

Работы с электродом должен выполнять специально подготовленный для этих целей медицинский персонал. Работать с электродом необходимо в одноразовых медицинских перчатках.

1. Подберите электрод по диаметру и длине иглы в зависимости от цели использования, после чего проверьте целостность упаковки и срок годности электрода.
  2. Вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод.
  3. Подключите электрод к адаптеру, который, в свою очередь, должен быть подключен к применяемому медицинскому оборудованию согласно документации по его эксплуатации.
  4. Обработайте кожу пациента в месте введения электрода при помощи салфетки с кожным антисептиком.
  5. Снимите защитный колпачок с электрода и введите электрод внутримышечно таким образом, чтобы до основания иглы оставалось не менее 3 мм.
  6. Придерживайте электрод рукой во время регистрации биопотенциалов.
- Съем биоэлектрических потенциалов проводите в соответствии с эксплуатационной документацией на используемое медицинское оборудование.

**Категорически запрещается:**

- подвергать электрод ударам и механическим повреждениям;
- выпрямлять погнувшийся в процессе работы электрод для дальнейшего использования у пациента;
- работать с электродом без перчаток;
- хранить электрод в помещении, насыщенном агрессивными парами (сероводород, кислоты, щелочи);
- использовать электрод по истечении срока годности;
- использовать электрод при наличии сомнений относительно его стерильности или при нарушении целостности упаковки;
- использовать электрод повторно.

**3. Утилизация электрода**

На территории Российской Федерации после использования утилизируйте электрод в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

За пределами РФ при утилизации изделия руководствуйтесь действующим законодательством региона.

5

**2. Порядок работы**

Работы с электродом должен выполнять специально подготовленный для этих целей медицинский персонал. Работать с электродом необходимо в одноразовых медицинских перчатках.

1. Подберите электрод по диаметру и длине иглы в зависимости от цели использования, после чего проверьте целостность упаковки и срок годности электрода.
  2. Вскройте стерильную упаковку и извлеките электрод.
  3. Подключите электрод к адаптеру, который, в свою очередь, должен быть подключен к применяемому медицинскому оборудованию согласно документации по его эксплуатации.
  4. Обработайте кожу пациента в месте введения электрода при помощи салфетки с кожным антисептиком.
  5. Снимите защитный колпачок с электрода и введите электрод внутримышечно таким образом, чтобы до основания иглы оставалось не менее 3 мм.
  6. Придерживайте электрод рукой во время регистрации биопотенциалов.
- Съем биоэлектрических потенциалов проводите в соответствии с эксплуатационной документацией на используемое медицинское оборудование.

**Категорически запрещается:**

- подвергать электрод ударам и механическим повреждениям;
- выпрямлять погнувшийся в процессе работы электрод для дальнейшего использования у пациента;
- работать с электродом без перчаток;
- хранить электрод в помещении, насыщенном агрессивными парами (сероводород, кислоты, щелочи);
- использовать электрод по истечении срока годности;
- использовать электрод при наличии сомнений относительно его стерильности или при нарушении целостности упаковки;
- использовать электрод повторно.

**3. Утилизация электрода**

На территории Российской Федерации после использования утилизируйте электрод в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

За пределами РФ при утилизации изделия руководствуйтесь действующим законодательством региона.

5

или по электронной почте:  
[help@neurosoft.com](mailto:help@neurosoft.com)  
Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:  
[www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)  
или по телефонам:  
(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)  
(4932) 95-99-99  
(4932) 24-04-34



Руководство по эксплуатации

**B50600**

электрод одноразовый концентрический игольчатый



R3991.01.001.000

(02.08.2017)

6

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:  
**153000, Иваново, Главлпочтамт, з/я 10**  
или по электронной почте:  
[help@neurosoft.com](mailto:help@neurosoft.com)  
Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:  
[www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)  
или по телефонам:  
(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)  
(4932) 95-99-99  
(4932) 24-04-34



Руководство по эксплуатации

**B50600**

электрод одноразовый концентрический игольчатый



R3991.01.001.000

(02.08.2017)

6



## Важные инструкции по безопасности

### Показания к применению

Электрод одноразовый концентрический игольчатый B50600 (в дальнейшем «электрод») предназначен для регистрации мышечной активности при выполнении электромиографии.

Электрод применяется в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, в том числе в центрах диагностики, отделениях (палатах) интенсивной терапии, в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов при проведении ЭМГ и других электрофизиологических методов исследования для снятия и анализа биопотенциалов мышц медицинским оборудованием, отвечающим требованиям по безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Возрастные ограничения при использовании электрода отсутствуют.

**Электрод электробезопасен при эксплуатации совместно с медицинским оборудованием, обеспечивающим прохождение через него тока величиной не более 10 мкА.**

Электрод может эксплуатироваться при температуре от +10 до +42°C и при относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C.

### Противопоказания к применению



- Наличие незаживающих язв, глубоких ожоговых и гнойных поражений кожи и мышц пациента в области исследования.
- С осторожностью следует использовать при наличии аллергических реакций на материалы, из которых изготовлены элементы электрода.

### Возможные побочные эффекты

Возможно развитие небольших кровотечений, кровоподтеков или местных воспалительных реакций в месте укола, редко имеющих важное клиническое значение.

В редких случаях возможны аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены элементы электрода.

2

## Важные инструкции по безопасности

### Показания к применению

Электрод одноразовый концентрический игольчатый B50600 (в дальнейшем «электрод») предназначен для регистрации мышечной активности при выполнении электромиографии.

Электрод применяется в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, в том числе в центрах диагностики, отделениях (палатах) интенсивной терапии, в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов при проведении ЭМГ и других электрофизиологических методов исследования для снятия и анализа биопотенциалов мышц медицинским оборудованием, отвечающим требованиям по безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Возрастные ограничения при использовании электрода отсутствуют.

**Электрод электробезопасен при эксплуатации совместно с медицинским оборудованием, обеспечивающим прохождение через него тока величиной не более 10 мкА.**

Электрод может эксплуатироваться при температуре от +10 до +42°C и при относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C.

### Противопоказания к применению



- Наличие незаживающих язв, глубоких ожоговых и гнойных поражений кожи и мышц пациента в области исследования.
- С осторожностью следует использовать при наличии аллергических реакций на материалы, из которых изготовлены элементы электрода.

### Возможные побочные эффекты

Возможно развитие небольших кровотечений, кровоподтеков или местных воспалительных реакций в месте укола, редко имеющих важное клиническое значение.

В редких случаях возможны аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены элементы электрода.

## 1. Описание изделия

### 1.1. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики электрода приведены в табл. 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Напряжение шума (UT)	не более 15 мкВ
Полное сопротивление электрода (Z)	не более 250 Ом
Время готовности (t1)	не более 10 с
Время непрерывного контактирования (t2)	не менее 1 ч

По воспринимаемым механическим воздействиям электрод относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92, по последствиям отказов — к классу Б по ГОСТ Р 50444-92. По безопасности электрод удовлетворяет требованиям ГОСТ 25995-83. Электрод в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 26 по ГОСТ Р 51609-2000.

### 1.2. Устройство и принцип работы

Электрод состоит из сердечника — активного электрода, который располагается в позолоченной канале — референтном электроде. Сердечник и каналола электрически изолированы при помощи изолирующего слоя между ними, при этом электроды расположены на очень близком расстоянии. Кончик иглы имеет плоскую эллиптическую форму. Длина иглы составляет от 25 до 75 мм, внешний диаметр иглы составляет от 0,3 до 0,6 мм (табл. 2).

Таблица 2

Наименование	Код для заказа или основные характеристики
Электрод одноразовый концентрический игольчатый B50600:	
• 25 мм, красный, диаметр 0,3 мм	NS990106.038-001
• 25 мм, желтый, диаметр 0,4 мм	NS990106.038-002
• 37 мм, зеленый, диаметр 0,45 мм	NS990106.038-003
• 50 мм, голубой, диаметр 0,45 мм	NS990106.038-004
• 75 мм, лиловый, диаметр 0,6 мм	NS990106.038-005

Иглы различаются по цвету концентратора в зависимости от сочетания длины иглы и ее диаметра.

Электрод является стерильным изделием, метод стерилизации — газовый оксидом этилена.

Электрод изготовлен из нетоксичных материалов. Сердечник электрода выполнен из сплава платины и иридия.

Правила наложения электрода приведены в разделе 2 «Порядок работы».

### 1.3. Маркировка

Расшифровка значений символов на электроде:



— код партии по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— использовать до ... по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— не использовать при поврежденной упаковке.



— не использовать повторно по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— маркировка соответствия директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».



— маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».



— знак соответствия в Системе ГОСТ Р.



— стерилизация с применением оксида этилена по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



## 1. Описание изделия

### 1.1. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики электрода приведены в табл. 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Напряжение шума (UT)	не более 15 мкВ
Полное сопротивление электрода (Z)	не более 250 Ом
Время готовности (t1)	не более 10 с
Время непрерывного контактирования (t2)	не менее 1 ч

По воспринимаемым механическим воздействиям электрод относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92, по последствиям отказов — к классу Б по ГОСТ Р 50444-92. По безопасности электрод удовлетворяет требованиям ГОСТ 25995-83. Электрод в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 26 по ГОСТ Р 51609-2000.

### 1.2. Устройство и принцип работы

Электрод состоит из сердечника — активного электрода, который располагается в позолоченной канале — референтном электроде. Сердечник и каналола электрически изолированы при помощи изолирующего слоя между ними, при этом электроды расположены на очень близком расстоянии. Кончик иглы имеет плоскую эллиптическую форму. Длина иглы составляет от 25 до 75 мм, внешний диаметр иглы составляет от 0,3 до 0,6 мм (табл. 2).

Таблица 2

Наименование	Код для заказа или основные характеристики
Электрод одноразовый концентрический игольчатый B50600:	
• 25 мм, красный, диаметр 0,3 мм	NS990106.038-001
• 25 мм, желтый, диаметр 0,4 мм	NS990106.038-002
• 37 мм, зеленый, диаметр 0,45 мм	NS990106.038-003
• 50 мм, голубой, диаметр 0,45 мм	NS990106.038-004
• 75 мм, лиловый, диаметр 0,6 мм	NS990106.038-005

Иглы различаются по цвету концентратора в зависимости от сочетания длины иглы и ее диаметра.

Электрод является стерильным изделием, метод стерилизации — газовый оксидом этилена.

Электрод изготовлен из нетоксичных материалов. Сердечник электрода выполнен из сплава платины и иридия.

Правила наложения электрода приведены в разделе 2 «Порядок работы».

### 1.3. Маркировка

Расшифровка значений символов на электроде:



— код партии по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— использовать до ... по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— не использовать при поврежденной упаковке.



— не использовать повторно по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— маркировка соответствия директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».



— маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».



— знак соответствия в Системе ГОСТ Р.



— стерилизация с применением оксида этилена по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



— наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



4

Руководство по эксплуатации

**Нейрон-Спектр-1**  
**Нейрон-Спектр-2**  
**Нейрон-Спектр-3**  
**Нейрон-Спектр-4**  
**Нейрон-Спектр-4/П**

комплексы компьютерные многофункциональные  
для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)



РЭ015.01.010.000  
(29.09.2017)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

ООО «Нейрософт» © 2017  
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5  
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10  
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35  
E-mail: [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com) Internet: [www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

# Содержание

<b>Введение</b> .....	<b>5</b>
<b>Важные инструкции по безопасности</b> .....	<b>6</b>
Показания к применению.....	6
Противопоказания к применению.....	8
Меры безопасности при использовании комплексов.....	10
Возможные побочные эффекты.....	10
<b>1. Устройство и принцип работы комплексов</b> .....	<b>12</b>
1.1. Основные технические характеристики комплексов.....	12
1.2. Устройство и работа комплексов.....	18
1.3. Назначение разъемов и индикаторов блока усилителей.....	20
1.4. Маркировка.....	22
<b>2. Сборка и установка комплексов</b> .....	<b>24</b>
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплексов.....	24
2.2. Выбор помещения и планирование размещения.....	24
2.3. Распаковка и проверка комплектности.....	29
2.4. Сборка и подключение к компьютеру.....	29
<b>3. Использование комплексов по назначению</b> .....	<b>32</b>
3.1. Подготовка комплексов к работе.....	32
3.2. Проведение исследований с помощью комплексов.....	32
3.2.1 Проведение рутинного ЭЭГ-обследования и длительного ЭЭГ-видеомониторинга.....	32
3.2.2 Проведение исследований ВП мозга (с использованием программы «Нейрон-Спектр.NET»).....	40
3.2.3 Проведение КРМ (сокращенного ПСГ) и ПСГ.....	42
3.2.4 Проведение длительного МЦФ.....	49
3.2.5 Проведение терапии с использованием метода БОС.....	51
3.2.6 Проведение исследований с использованием ПО «Нейро-МВП.NET».....	52
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения.....	55
3.4. Действия в экстремальных ситуациях.....	56
<b>4. Техническое обслуживание комплексов</b> .....	<b>56</b>
4.1. Общие указания.....	56
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	57
4.3. Дезинфекция.....	57
4.4. Срок службы комплекса.....	58
<b>5. Текущий ремонт комплексов</b> .....	<b>58</b>
5.1. Общие указания.....	58
5.2. Ремонт кабелей отведений ЭЭГ, ЭКГ, переходников и объединителей.....	59
5.3. Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB).....	59
5.4. Ремонт аудиометрических наушников.....	59
5.5. Ремонт фотостимулятора.....	60
5.6. Ремонт адаптера зрительного паттерн-стимулятора.....	61

6. Упаковка и транспортировка комплексов.....	61
7. Правила хранения комплексов.....	61
8. Консервация комплексов.....	62
9. Утилизация комплексов.....	62
10. Поверка комплексов.....	62
11. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	63
12. Сведения о первичной поверке.....	64
13. Гарантийные обязательства.....	64
14. Порядок предъявления рекламаций.....	65
Приложение 1. Состав комплексов.....	67
Приложение 2. Помехоэмиссия и помехоустойчивость.....	87
Приложение 3. Синхровход и синхровыход.....	91

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию комплексов компьютерных многофункциональных для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П» (в дальнейшем «комплекс», «комплексы»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплексов.

**Не приступайте к работе с комплексом, не изучив настоящее руководство!**

В связи с постоянно ведущейся работой по совершенствованию комплексов, в конструкцию могут быть внесены изменения, не ухудшающие характеристик приборов и не отраженные в настоящем руководстве.

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.com**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.com**

или по телефонам:

**(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)**

**(4932) 95-99-99**

**(4932) 24-04-34**

## Важные инструкции по безопасности

### Показания к применению

Комплексы предназначены для съема, измерения и анализа: электроэнцефалографических (далее по тексту — ЭЭГ) и электромиографических (далее по тексту — ЭМГ) сигналов, вызванных потенциалов (далее по тексту — ВП) мозга и мышц на фото-, фоно-, электростимуляцию и видеостимуляцию, а также для съема и индикации других физиологических сигналов: электрокардиографических (далее по тексту — ЭКГ), электромиографических (ЭМГ), электроокулографических (далее по тексту — ЭОГ) по полиграфическим (дополнительным) каналам и сигнала дыхательных волн по мониторинговому каналу дыхания.

Комплексы могут использоваться совместно с магнитной стимуляцией коры головного мозга и периферической нервной системы, а также для регистрации уровня сатурации кислорода ( $SpO_2$ ), сигнала дыхательных волн и других физиологических сигналов: кожно-гальваническая реакция (далее по тексту — КГР), ЭОГ, ЭКГ.

**Комплексы не могут быть использованы для проведения клинического ЭКГ-обследования.**

**Комплексы не могут быть одновременно использованы с высокочастотным (далее по тексту — ВЧ) хирургическим оборудованием.**

Стимуляция пациента может проводиться с помощью встроенных в прибор стимуляторов, стимуляторов «Нейро-МВП», магнитного стимулятора, подключенных к одному с прибором USB-контроллеру, или стимуляторов сторонних производителей посредством синхровхода усилителя (см. Приложение 2).

Приборы переносные, регистрируют до 8 («Нейрон-Спектр-1»), 16 («Нейрон-Спектр-2»), 19 («Нейрон-Спектр-3»), 21 («Нейрон-Спектр-4» и «Нейрон-Спектр-4/П») канала ЭЭГ, 1 («Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3» и «Нейрон-Спектр-4») либо до 4 («Нейрон-Спектр-4/П») полиграфических широкополосных каналов (ЭКГ, ЭОГ, ЭМГ, КРГ), 1 канал дыхания (все комплексы) и 2 канала постоянного тока («Нейрон-Спектр-4/П»).

Работа комплексов в режиме энцефалографа осуществляется под управлением программного обеспечения «Нейрон-Спектр.NET» версии 1.6.10.7 от 11.01.2017 года. Работа комплексов в режиме миографа ЭМГ/ВП осуществляется с использованием программного обеспечения «Нейро-МВП.NET» версии 3.7.3.7 от 26.04.2017 года.

Комплексы могут использоваться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, в палатах интенсивной терапии, в диагностических центрах, перинатальных центрах, сомнологических центрах, в нейрохирургиче-

ских клиниках, в том числе в ходе проведения хирургических операций, и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов для:

- исследования функционального состояния центральной и периферической нервной системы;
- диагностики наличия эпилептиформной активности головного мозга (далее по тексту — ГМ);
- уточнения локализации очагов патологической активности ГМ;
- диагностики нарушений сна, подбора лечебного давления для аппаратов вентиляционной терапии;
- длительного мониторинга функционального состояния ГМ у пациентов различных возрастов, в том числе недоношенных детей, новорожденных, имеющих риск развития и/или наличие признаков поражения ГМ различной этиологии;
- проведения тренингов с использованием метода биологической обратной связи (далее по тексту — БОС);
- диагностики когнитивных нарушений (в комплексе с другими методами диагностики);
- исследования функционального состояния зрительного анализатора, слухового анализатора, системы восприятия боли;
- оценки глубины уровня анестезии в ходе проведения оперативных вмешательств (совместо с использованием дополнительного программного обеспечения (далее по тексту — ПО) NINDEX);
- исследования функционального состояния нервно-мышечной системы.

Возможна работа прибора в режиме ЭЭГ-видеомониторинга не более 30 дней непрерывно.

При проведении ЭЭГ/ВП-обследований по каналам ЭЭГ обеспечиваются:

- регистрация ЭЭГ/ВП-сигналов по 8 («Нейрон-Спектр-1»), 16 («Нейрон-Спектр-2»), 19 («Нейрон-Спектр-3»), и 21 («Нейрон-Спектр-4» и «Нейрон-Спектр-4/П») каналу (ЭКГ, ЭОГ, ЭМГ, КГР);
- регистрация различных физиологических сигналов по 1 («Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3» и «Нейрон-Спектр-4») либо 4 («Нейрон-Спектр-4/П») полиграфическим широкополосным каналам (ЭКГ, ЭОГ, ЭМГ, КГР);
- регистрация сигналов по 2 каналам постоянного тока («Нейрон-Спектр-4/П»);

- проведение фото-, фоностимуляции и стимуляции с помощью обращаемого шахматного паттерна, токовой стимуляции с помощью блока управления токовым стимулятором «Нейро-МВП»;
- регистрация синхронно с ЭЭГ видеоизображения и аудиосопровождения с одной, двух или трех камер;
- регистрация длиннolatентных ВП мозга по каналам ЭЭГ: зрительных на вспышку и паттерн, слуховых, когнитивных (по методикам Р300, MMN, CNV и др.), длиннolatентных соматосенсорных вызванных потенциалов (далее по тексту — ССВП);
- амплитудный, частотно-спектральный, периодометрический, корреляционный и когерентный анализ ЭЭГ, вейвлет-анализ и анализ независимых компонентов, поиск эпилептиформной активности (спайков и острых волн), трехмерная локализация источников патологической активности (при наличии программы трехмерной локализации «BrainLoc» или «LORETA»), формирование протокола обследования, экспорт и импорт файлов в стандартном формате обмена данными EDF;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследований.

При проведении ВП- и ЭМГ-обследований по полиграфическим широкополосным каналам обеспечиваются:

- регистрация длинно-, средне- и короткolatентных ВП по 1–4 полиграфическим каналам: зрительных на вспышку и паттерн, слуховых, когнитивных (по методикам Р300, MMN, CNV и др.), ССВП, ВП при проведении магнитной стимуляции;
- проведение фото-, фоностимуляции и стимуляции с помощью обращаемого шахматного паттерна токовой и магнитной стимуляции с помощью токового и магнитного стимуляторов соответственно;
- формирование протокола обследования;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследований.

Основным условием для использования комплексов является наличие необходимой квалификации у медицинского персонала.

Комплексы не имеют ограничения по возрасту пациентов.

## Противопоказания к применению

Абсолютным противопоказанием к применению комплексов, а именно – к проведению функциональной (нагрузочной) пробы с гипервентиляцией в ходе реги-

страции биоэлектрической активности ГМ, является наличие у пациента болезни Мюссе.

Относительными противопоказаниями к применению комплексов являются:

- воспалительные изменения кожных покровов в местах установки электродов, датчиков, стимуляторов;
- аллергические реакции на компоненты средств, используемых при подготовке кожи пациента и фиксации электродов (токопроводящие гели и пасты, абразивная паста, медицинский пластырь);
- аллергические реакции на серебросодержащие соединения;
- к проведению функциональной (нагрузочной) пробы с фотостимуляцией: недавняя отслойка сетчатки, послеоперационный период хирургического лечения глаз, кератит, расширение зрачков;
- к проведению функциональной пробы с гипервентиляцией: недавнее субарахноидальное кровоизлияние, интракраниальная гипертензия, серповидноклеточная анемия;
- указание в анамнезе на развитие нежелательных явлений у пациента при проведении фото-, аудио-, видео- токовой или магнитной стимуляции;
- психические расстройства, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением;
- в случае проведения обследований с токовой стимуляцией относительными противопоказаниями являются:
  - наличие у пациента имплантированных дефибриллятора или кардиостимулятора,
  - наличие у пациента центрального катетера,
  - беременность у женщин.

**В случае использования комплекса совместно с аппаратурой для магнитной стимуляции (далее по тексту — МС) или токовым стимулятором внимательно ознакомьтесь с разделом о противопоказаниях к применению данной аппаратуры**

## Меры безопасности при использовании комплексов

**В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту комплекс и хирургическое ВЧ-оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению комплекса);
- подключать к электродным разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки комплекса;
- проводить исследование на комплексе при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте, к **защитному заземлению** или к другим проводящим поверхностям.

## Возможные побочные эффекты

1. В редких случаях возможны раздражение кожных покровов и аллергические реакции на компоненты средств, использующихся для подготовки пациента и фиксации электродов, серебросодержащие соединения, компоненты клеящей поверхности одноразовых отводящих электродов;
2. В редких случаях возможны преходящие нарушения слуха и зрения при длительной высокоинтенсивной стимуляции соответствующих органов чувств во время регистрации вызванных потенциалов.

При проведении исследований с использованием токового стимулятора, игольчатых ЭМГ-электродов:

1. Легко или умеренно выраженные болевые ощущения в сокращавшихся при стимуляции мышцах, а также парестезии в зонах иннервации стимулируемых нервов, длящиеся обычно не более суток после обследования.
2. Развитие небольших кровотечений, кровоподтеков или местных воспалительных реакций при использовании игольчатых ЭМГ-электродов, что чрезвычайно редко имеет существенное клиническое значение.

3. Развитие местных аллергических реакций на компоненты клеящей и рабочей поверхности одноразовых отводящих или стимулирующих поверхностных электродов.

**В случае использования комплекса совместно с аппаратурой для МС или токовым стимулятором внимательно ознакомьтесь с разделом о возможных побочных эффектах применения данной аппаратуры.**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

# 1. Устройство и принцип работы комплексов

## 1.1. Основные технические характеристики комплексов

В таблице 1 представлены основные технические характеристики комплексов.

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
<i>Каналы ЭЭГ/ВП</i>	
Количество каналов	8/16/19/21 <sup>1)</sup>
Частота квантования входных сигналов	100, 200, 500, 1000, 2000, 5000 Гц
Диапазон измерения напряжения	в пределах от 5 до 12000 мкВ
Относительная погрешность измерения напряжения в диапазоне: <ul style="list-style-type: none"> <li>• от 10 до 50 мкВ</li> <li>• от 51 до 12000 мкВ</li> </ul>	в пределах $\pm 15\%$ в пределах $\pm 5\%$
Относительная погрешность измерения временных интервалов в диапазоне от 10 мкс до 10 с	в пределах $\pm 2\%$
Чувствительность при регистрации сигналов	1, 2, 5, 7, 10, 20, 50, 70, 100, 200, 500, 1000 мкВ/мм
Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности при выводе на печать	в пределах $\pm 5\%$
Скорость развертки (эквивалентная скорость движения бумаги) при регистрации сигналов в каналах ЭЭГ и в полиграфических (дополнительных) каналах	3, 7, 15, 25, 30, 50, 60, 120, 240, 480, 960 мм/с
Скорость развертки при регистрации ВП	5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 мс/дел
Относительная погрешность установки скорости развертки (эквивалентной скорости движения бумаги) при отображении сигналов на экране монитора и выводе на печать	в пределах $\pm 2\%$
Частота среза фильтра верхних частот (далее по тексту — ФВЧ)	0,05; 0,5; 0,7; 1,5; 2; 5; 10 Гц
Частота среза фильтра нижних частот (далее по тексту — ФНЧ)	5; 10; 15; 35; 75; 100; 150; 200; 250; 500 Гц
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (далее по тексту — АЧХ) в полосе частот от 0,5 до 60 Гц относительно частоты 10 Гц	в пределах от минус 10 до плюс 5 %
Подавление стационарной сетевой помехи сети отключаемым режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Коэффициент подавления синфазной помехи	не менее 100 дБ
Уровень внутренних шумов (от пика до пика), приведенных ко входу	не более 2 мкВ
Входной импеданс усилителей	не менее 400 МОм
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный	не более 50 нА
<i>Каналы полиграфические</i>	
Количество каналов	1/4 <sup>2)</sup>

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Диапазон входных напряжений	от 200 мкВ до 100 мВ
Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения в диапазоне: <ul style="list-style-type: none"> <li>от 200 до 500 мкВ</li> <li>от 0.5 до 100 мВ</li> </ul>	в пределах $\pm 15\%$ в пределах $\pm 7\%$
Чувствительность при регистрации сигналов в полиграфических (дополнительных) каналах	1, 2, 5, 7, 10, 20, 50, 70, 100, 200, 500 мкВ/мм
Частота среза ФВЧ по уровню минус ( $3 \pm 0,5$ ) дБ	0,05; 0,5; 0,7; 1,5; 2; 5; 10 Гц
Частота среза ФНЧ по уровню минус ( $3 \pm 0,5$ ) дБ	15; 35; 75; 100; 150; 200; 2500; 5000 Гц
Неравномерность АЧХ относительно частоты 10 Гц в выбранной полосе пропускания в диапазоне: <ul style="list-style-type: none"> <li>от 0.5 до 2500 Гц</li> <li>от 0.05 до 0.5 Гц и от 2500 до 5000 Гц</li> </ul>	от $-10$ до $+5\%$ от $-30$ до $+5\%$
Подавление стационарной сетевой помехи на частотах 50 и 60 Гц отключаемым режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Уровень внутренних шумов (от пика до пика), приведенных ко входу	не более 6 мкВ
Входной импеданс усилителей	не менее 90 МОм
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный	не более 50 нА
Коэффициент подавления синфазной помехи	не менее 100 дБ
<b>Каналы ЭМГ</b>	
Количество каналов для съема ЭМГ	1/4 <sup>2)</sup>
Диапазон входных напряжений	от 20 мкВ до 50 мВ
Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения, в диапазоне: <ul style="list-style-type: none"> <li>от 20 до 100 мкВ</li> <li>от 0.1 до 50 мВ</li> </ul>	в пределах $\pm 15\%$ в пределах $\pm 5\%$
Диапазон напряжений регистрируемых вызванных потенциалов, получаемых в результате усреднения	от 4 до 400 мкВ
Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения ВП при количестве усреднения не менее 2000	в пределах $\pm 20\%$
Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать	0,01; 0,015; 0,02; 0,025; 0,04; 0,05; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,4; 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20; 25; 40; 50; 75; 100; 150; 200; 250; 500; 750 мкВ/дел; 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20; 25; 40; 50; 75; 100 мВ/дел
Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности	в пределах $\pm 5\%$
Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать	1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мс/дел и 1 с/дел
Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки	в пределах $\pm 1\%$
Частота среза фильтра верхних частот по уровню минус ( $3 \pm 0,5$ ) дБ	0,1, 0,2, 0,3, 0,5, 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 500, 1000 Гц

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Частота среза фильтра нижних частот по уровню минус ( $3 \pm 0,5$ ) дБ	10, 20, 35, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 500 Гц; 1, 2, 3, 5, 10 кГц
Неравномерность АЧХ каналов в диапазоне частот выбранной полосы пропускания в диапазоне: <ul style="list-style-type: none"> <li>от 0.02 до 0.05 Гц и от 5 до 10 кГц</li> <li>от 0.05 Гц до 5 кГц</li> </ul>	от -30 до +5% от -10 до +5%
Подавление стационарной сетевой помехи на частотах 50 и 60 Гц отключаемым режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу при закороченном входе, в полосе частот от 20 до 10000 Гц	не более 5 мкВ
Входной импеданс усилителей	не менее 90 МОм
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный	не более 0,1 мкА
Коэффициент ослабления синфазной помехи на частоте 50 Гц	не менее 100 дБ
<i>Фотостимулятор</i>	
Количество каналов	1
Длительность импульсов, в диапазоне	от 1 до 60 мс
Допускаемое относительное отклонение установки длительности импульсов	$\pm 10\%$
Максимальная яркость свечения светостимулирующих очков на одну сторону	$(1100 \pm 110)$ кд/м <sup>2</sup>
Максимальная яркость свечения светодиодного стимулятора на одну сторону	$(16000 \pm 1600)$ кд/м <sup>2</sup>
Частота импульсов, в диапазоне	от 1 до 50 Гц
Допускаемое относительное отклонение установки частоты стимуляции	$\pm 10\%$
Левая / правая / двухсторонняя стимуляция	есть
<i>Фоностимулятор</i>	
Количество каналов	2 (аудиометрические наушники)
Уровень стимуляции: <ul style="list-style-type: none"> <li>при использовании ПО «Нейрон-Спектр.NET»</li> <li>при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»</li> </ul>	0–120 дБ УЗД 0–126 дБ УЗД (TDH-39)
Частота импульсов стимуляции, в диапазоне	от 1 до 50 Гц
Допускаемое относительное отклонение установки частоты стимуляции	$\pm 15\%$
Длительность импульсов	от 1 до 60 мс
Допускаемое относительное отклонение установки длительности импульсов	$\pm 15\%$
Левая / правая / двухсторонняя стимуляция	есть
Сжатие / разрежение	есть
<i>Паттерн-стимулятор</i>	
Частота стимуляции	0,1–10 Гц
Относительное отклонение установки частоты стимуляции	в пределах $\pm 10\%$
Размер паттерна	4×3, 8×6, 16×12, 32×24, 64×48 клеток

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
<i>Канал дыхания</i>	
Количество каналов	1
Диапазон отображения дыхательных волн	в пределах от 0,1 до 0,5 Гц (6-30 вдохов в мин)
Полоса пропускания канала дыхания	в пределах от 0,05 до 7,5 Гц по уровню минус (3,0 ± 0,5) дБ
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания: • электронный блок • система на базе персонального компьютера • система на базе портативного компьютера	5 В DC 220/230 В AC (50 Гц) 220/230 В AC (50 Гц) / ВИП
Потребляемая электронным блоком мощность	не более 2,8 Вт
Климатическое исполнение: • при эксплуатации • при транспортировке  • при хранении	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-014-13218158-2017
Степень защиты от внешних воздействий	код IP20 по ГОСТ 14254
Габаритные размеры: • блок электронный • блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» • фотостимулятор светодиодный «ФС-1» (с кронштейном) • фотостимулятор светодиодный «ФС-2» • блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1» • блок концентратора USB-LAN «KM-52E» • блок питания «БПМ-5» • блок электронный «KM-7-2», NS042201.013 • блок электронный «KM-7-2», NS042201.009 • блок выносной для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5» • блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» • сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» • слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «ТДН-39» • блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП» • блок педального управления • кнопка регистрации реакции пациента • блок для регистрации SpO <sub>2</sub> • рабочая часть датчика экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» • рабочая часть датчика индукционного экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-22» • рабочая часть датчика дыхания «ДДТ-7/В-20» • рабочая часть датчика дыхания «ДДТ-7/Д-20» • рабочая часть датчика дыхания «ДДТ-8/В-10» • рабочая часть датчика дыхания «ДДТ-8/Д-10» • датчик храпа «ДХ-1» • датчик положения тела «ДПТ-1-20» • датчик положения тела «ДПТ-2-22» • датчик освещенности «ДО-1» • датчик воздушного потока «ДДД-4-20» • датчик воздушного потока «ДДДп-2-20»	(210×140×55) ± 5 мм (167×55×21) ± 5 мм (140×75×50) ± 5 мм (205×72×30) ± 5 мм (133×35×13) ± 5 мм (205×142×54) ± 5 мм (79×54×33) ± 5 мм (153×107×44) ± 5 мм (153×107×44) ± 5 мм (166×55×21) ± 5 мм  (66×68×25) ± 5 мм (280×180×160) ± 10 мм (210×166×76) ± 5 мм (155×105×40) ± 5 мм (355×163×47) ± 5 мм (100×48×25) ± 5 мм (56×39×20) ± 2 мм (40×35×5) ± 2 мм  (39×40×8) ± 2 мм  (39×40×8) ± 2 мм (39×27×8) ± 2 мм (39×40×8) ± 2 мм (39×27×8) ± 2 мм (19×19×3,5) ± 2 мм (54×44×15) ± 2 мм (54×42×15) ± 2 мм (71×36×22) ± 3 мм (84×34×12) ± 3 мм (84×34×12) ± 3 мм

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
<ul style="list-style-type: none"> <li>• стойка напольная «СН-3»:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ максимальная высота</li> <li>○ минимальная высота</li> <li>○ диаметр штанги (нижнее колено)</li> <li>○ диаметр штанги (верхнее колено)</li> <li>○ диаметр основания</li> </ul> </li> <li>• стойка напольная «СН-8»:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ максимальная высота</li> <li>○ минимальная высота</li> <li>○ диаметр штанги</li> <li>○ диаметр основания</li> </ul> </li> <li>• планка для крепления двух блоков электронных на штатив</li> <li>• штатив настольный (большой) в упаковке «ШН-1Н»</li> <li>• комплект упаковочной тары (NS002901.001) (ДхВхШ)</li> <li>• комплект упаковочной тары (NS002901.002) (ДхВхШ)</li> </ul>	<p>(1490 ± 10) мм (905 ± 10) мм (25 ± 5) мм (17 ± 5) мм (660 ± 10) мм</p> <p>(1580 ± 10) мм (880 ± 10) мм (13 ± 2) мм (250 ± 5) мм</p> <p>(152x36x24)±5 мм (635x140x105) ±5 мм (430x340x180)±30 мм (430x340x180)±30 мм</p>
<p>Длины кабелей:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, белый</li> <li>• кабель кнопки регистрации реакции пациента</li> <li>• кабель блока формирования синхроимпульсов «БФСИ-1»</li> <li>• кабель блока для регистрации SpO<sub>2</sub></li> <li>• кабель сетевого развязывающего трансформатора «ТМ-630М»</li> <li>• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый, зеленый, красный, черный, желтый, синий</li> <li>• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, черный</li> <li>• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, черный</li> <li>• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный, черный</li> <li>• кабель отведения для одного канала ЭКГ</li> <li>• кабель отведения для поверхностных отводящих электродов и стимулирующих отводящих кольцевых электродов на палец</li> <li>• кабель USB (A→B)</li> <li>• кабель для подключения блока пациента «К-4»</li> <li>• кабель для подключения блока пациента «К-4П»</li> <li>• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240</li> <li>• ремешок нашейный</li> <li>• ремень наплечный</li> <li>• удлинитель</li> <li>• кабель блока пациента «Нейрон-Спектр-БП1»</li> </ul>	<p>(2,00±0,02) м</p> <p>(3,00±0,05) м</p> <p>(0,45±0,05) м</p> <p>(2±0,05) м</p> <p>(2,70±0,05) м;</p> <p>(1,00±0,05) м</p> <p>(1,50±0,05) м</p> <p>(2,50±0,05) м</p> <p>(2,50±0,05) м</p> <p>(3,00± 0,05) м</p> <p>(1,5± 0,05) м</p> <p>(1,80±0,05) м и (3,00±0,05) м</p> <p>(3,00±0,15) м</p> <p>(3,00±0,15) м</p> <p>(1,5±0,05) м</p> <p>(0,35±0,05) м</p> <p>(0,6±0,05) м</p> <p>(8,00±0,05) м</p> <p>(2,00±0,05) м</p>
<p>Масса:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• блока электронного</li> <li>• блока пациента «Нейрон-Спектр-БП1»</li> <li>• блока электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ»</li> <li>• фотостимулятор светодиодный «ФС-1» (с кронштейном)</li> <li>• фотостимулятор светодиодный «ФС-2»</li> <li>• блок питания «БПМ-5»</li> <li>• блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1»</li> <li>• блок электронный концентратора USB «KM-7-2», NS042201.013</li> <li>• блок электронный концентратора USB «KM-7-2», NS042201.009</li> <li>• блок концентратора USB-LAN «KM-52E»</li> <li>• блок выносной для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5»</li> <li>• слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39»</li> <li>• блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»</li> </ul>	<p>(0,7±0,1) кг</p> <p>(0,15±0,01)кг</p> <p>(0,1± 0,01) кг</p> <p>(0,12 ± 0,01) кг</p> <p>(0,3 ± 0,02) кг</p> <p>(0,2 ± 0,05) кг</p> <p>(0,1 ± 0,01) кг</p> <p>(0,37±0,05) кг</p> <p>(0,37 ± 0,05) кг</p> <p>(0,6 ± 0,05) кг</p> <p>(0,1 ± 0,01) кг</p> <p>(0,44 ± 0,05) кг</p> <p>(0,3 ± 0,05) кг</p>

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
• кнопка регистрации реакции пациента	(0,1 ± 0,02) кг
• блок для регистрации SpO <sub>2</sub>	(0,09 ± 0,02) кг
• датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22»	(0,05 ± 0,01) кг
• датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-22»	(0,04 ± 0,01) кг
• датчик дыхания «ДДТ-7/В-20»	(0,04 ± 0,01) кг
• датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20»	(0,04 ± 0,01) кг
• датчик дыхания «ДДТ-8/В-10»	(0,015 ± 0,01) кг
• датчик дыхания «ДДТ-8/Д-10»	(0,015 ± 0,01) кг
• датчик храпа «ДХ-1»	(0,02 ± 0,01) кг
• датчик положения тела «ДПТ-1-20»	(0,05 ± 0,01) кг
• датчик положения тела «ДПТ-2-22»	(0,05 ± 0,01) кг
• блок педального управления	(1,3 ± 0,05) кг
• датчик воздушного потока «ДДД-4-20»	(0,05 ± 0,01) кг
• датчик воздушного потока «ДДДп-2-20»	(0,05 ± 0,01) кг
• датчик освещенности «ДО-1»	(0,03 ± 0,01) кг
• сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М»	(10 ± 0,5) кг
• планка для крепления двух блоков электронных на штатив	(0,1 ± 0,02) кг
• стойка напольная «СН-3»	(1,75 ± 0,1) кг
• стойка напольная «СН-8»	(2,15 ± 0,05) кг
• тара картонная	(0,1 ± 0,02) кг
• комплект упаковочной тары (NS002901.001)	(2,3 ± 0,3) кг
• комплект упаковочной тары (NS002901.002)	(2,3 ± 0,3) кг
Масса комплекса с принадлежностями в упаковке (без ПК и принтера)	не более 25 кг
Рабочие части	тип CF

**Примечания:**

<sup>1)</sup>Количество каналов ЭЭГ/ВП для комплексов компьютерных «Нейрон-Спектр-1» (8), «Нейрон-Спектр-2» (16), «Нейрон-Спектр-3» (19), «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П» (21) соответственно.

<sup>2)</sup>Количество полиграфических каналов для комплексов компьютерных «Нейрон-Спектр-1» (1), «Нейрон-Спектр-2» (1), «Нейрон-Спектр-3» (1), «Нейрон-Спектр-4» (1), «Нейрон-Спектр-4/П» (4) соответственно.

**Безопасность и электромагнитная совместимость**

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Комплексы предназначены для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 1.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплексы.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 4-19 настоящего руководства по эксплуатации, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости комплексов.

В составе комплексов может использоваться компьютерная техника, либо соответствующая требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо подключенная через сетевой развязывающий трансформатор (специализированный

блок питания — для портативных компьютеров), отвечающий вышеуказанным требованиям.

По безопасности комплексы соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р ИСО 9919-2007. Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011. Электронные блоки комплексов питаются от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеют двойную изоляцию и рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

## 1.2. Устройство и работа комплексов

Принцип действия комплекса основан на регистрации и вводе в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов мозга и других физиологических сигналов с целью анализа электрической активности мозга с учетом дополнительных влияний.

Функциональная схема комплекса представлена на рис. 1.

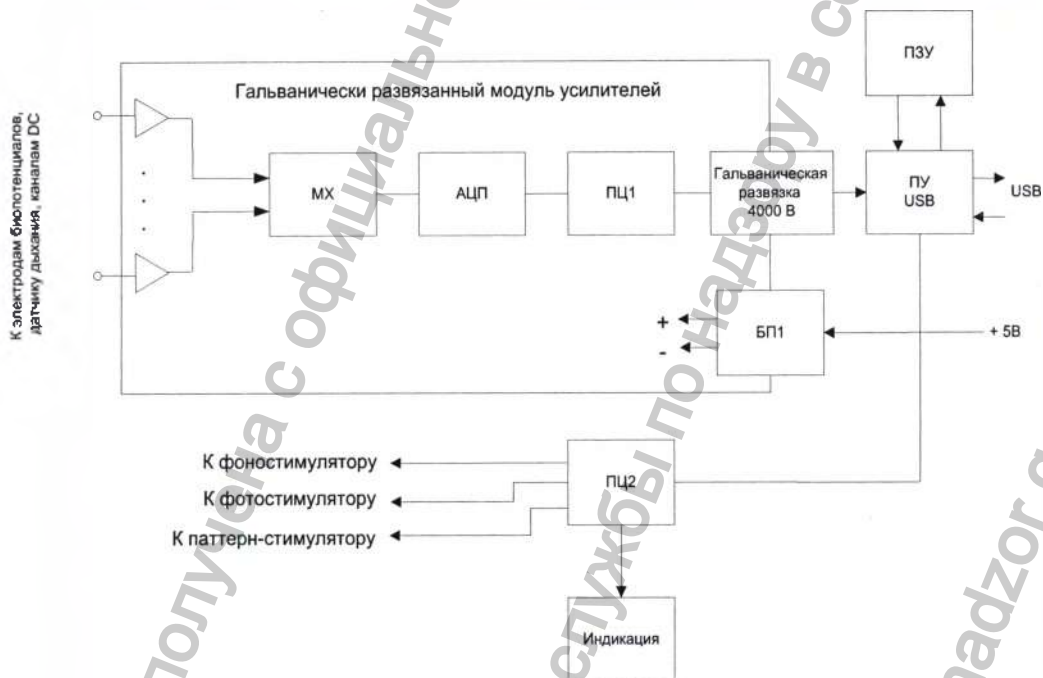


Рис. 1. Функциональная схема комплекса «Нейрон-Спектр-4/П»

Биопотенциалы ЭЭГ, ЭКГ, дыхания, ЭМГ, постоянного тока DC1, DC2 усиливаются и по очереди оцифровываются с помощью аналого-цифрового преобразователя (АЦП) и мультиплексора (МХ) под управлением процессора ПЦ1 и через оптроны гальванической развязки поступают в процессор USB.

Процессор ПЦ1 модуля усилителей управляет режимами измерения, калибровки, вычисления импеданса, внутренней диагностики.

Питание модуля усилителей происходит через гальванически развязанный преобразователь постоянного тока БП1.

Процессор ПЦ2 управляет уровнем, длительностью, частотой, полярностью аудиостимула, длительностью стимула фотостимулятора, подает команды паттерн-стимулятору, а также управляет светодиодами для индикации импеданса.

Все процессоры получают команды и передают данные через процессор USB, который формирует пакеты данных для передачи их на компьютер и расшифровывает данные, передаваемые с компьютера для управления модулями.

Комплекс работает под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной лицензионной ОС Windows XP/Vista/7/8.

С помощью ПК происходят 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.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

### 1.3. Назначение разъемов и индикаторов блока усилителей

Внешний вид передней и торцевых панелей блока усилителей представлен на рис. 2, рис. 3 и рис. 4.

На передней панели расположены разъемы touch-proof для подключения электродов, светодиодный индикатор работы и индикаторы импеданса (рис. 2).

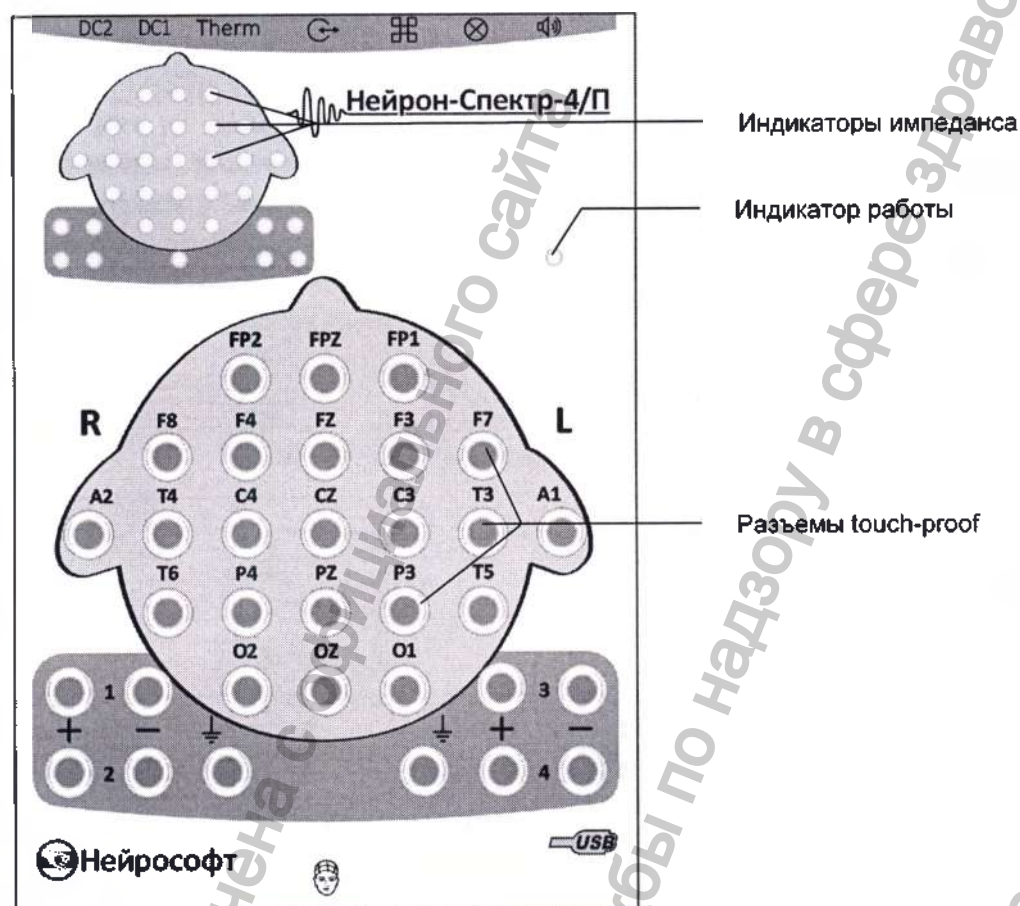


Рис. 2. Внешний вид передней панели блока усилителей

Номера каналов ЭЭГ обозначены «FP1...O2», «A1», «A2», номера полиграфических каналов — «1», «2», «3», «4». Гнездо  $\perp$  используется для подключения заземляющего электрода.

Индикатор работы светится желтым при подключении блока к компьютеру, зеленым — при регистрации сигнала во время работы программы.

Цвет свечения индикаторов импеданса свидетельствует о качестве наложения электродов: зеленый цвет означает хорошее качество наложения электродов, желтый — среднее, красный — плохое. Границы разделения качества наложения электродов по цветам задаются программно.

На верхней торцевой панели блока усилителей находятся разъемы для подключения двух каналов постоянного тока, разъем для подключения датчика дыха-

ния, USB-кабель для подключения к компьютеру, разъем синхронизации (синхровход/синхровыход) для подключения стимуляторов сторонних фирм, разъем для подключения адаптера паттерн-стимулятора, разъем для подключения фотостимулятора, разъем для подключения фоновостимулятора (рис. 3).

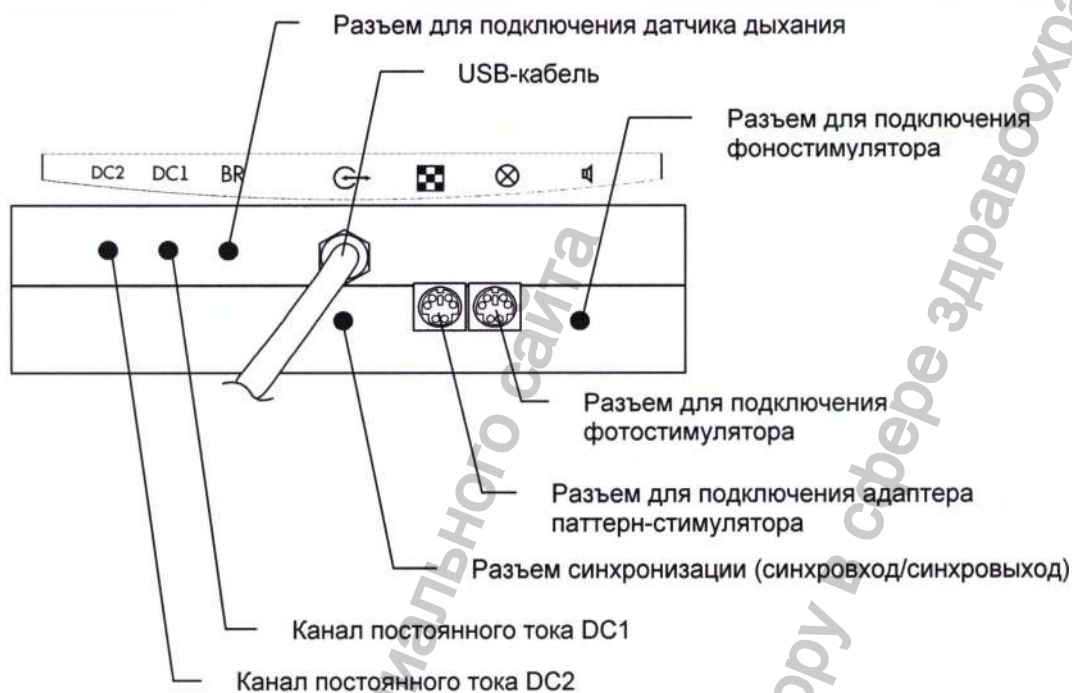


Рис. 3. Внешний вид верхней торцевой панели блока усилителей

На нижней торцевой панели блока усилителей расположен разъем для подключения электродной шапочки (рис. 4).



Рис. 4. Внешний вид нижней торцевой панели блока усилителей

## 1.4. Маркировка

На рис. 5 приведен образец маркировки электронного блока комплекса.

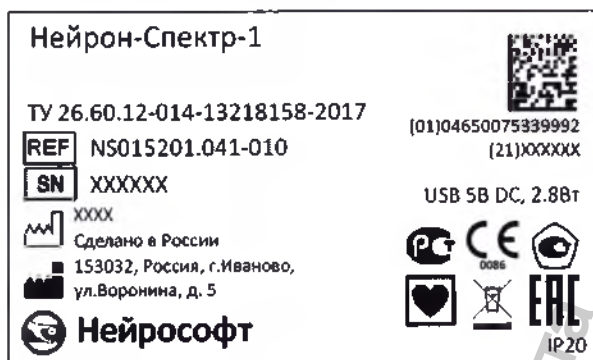













Рис. 5. Образец маркировки электронного блока комплекса

### Расшифровка значений символов на электронном блоке:

-  – номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
-  – внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
-  – маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».
-  – средство измерения с утвержденным типом.
-  – рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
-  – маркировка соответствия директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».
-  – знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.
- IP20** – степень защиты от внешних воздействий по ГОСТ 14254-2015.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 6).

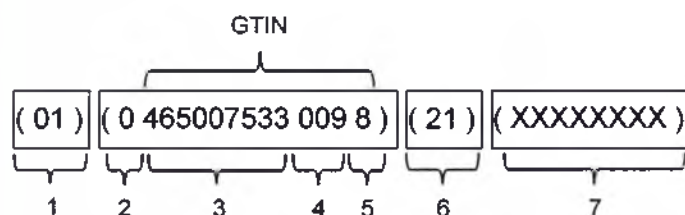


Рис. 6. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 — идентификатор устройства GTIN.
- 2 — начальная цифра.
- 3 — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.
- 6 — идентификатор серийного номера.
- 7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли, используемый для идентификации предмета торговли (товаров и услуг), с которым связывается запрос имеющейся на него информации, который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставок.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 7).



Рис. 7. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

## 2. Сборка и установка комплексов

### 2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплексов

Сборка и установка комплекса должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа комплекса определяет как безопасность его использования, так и качество работы. Далее по тексту требования к сборке и установке, определяющие безопасность изделия, будут выделены *жирным курсивом*.

### 2.2. Выбор помещения и планирование размещения

Прежде чем приступить к сборке и установке комплекса, необходимо выбрать место его расположения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями и рекомендациями.

#### 2.2. Требования и рекомендации к размещению оборудования:

- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей розетки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 1,5 метров) от розетки электропитания.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с излучающим коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.
- *В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 м), должны располагаться только электронные блоки, являющиеся медицинскими изделиями с необходимым уровнем безопасности. Дело в том, что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента, поэтому следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента.*

## 2.2. Требования к сети электропитания:

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.
- Во избежание риска поражения электрическим током комплекс должен подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Дело в том, что вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.
- Перед установкой комплекса необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.
- В случае подключения компонентов комплекса к нескольким трехполюсным розеткам необходимо убедиться в том, что они заземлены на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования есть большая вероятность протекания по соединительным кабелям комплекса выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.

## 2.2. Возможные варианты конфигурации комплекса

Возможные варианты конфигурации комплекса представлены в таблице 2.

Таблица 2. Возможные варианты конфигурации комплекса

Вариант подключения прибора	Вид ПК	Сеть соответствует требованиям по безопасности <sup>1),2)</sup>	Раздел	Рисунок
Локально по USB	Стационарный	Да	2.2.3а	1
Локально по USB	Стационарный	Нет	2.2.3а	2
Локально по USB	Ноутбук	Да	2.2.3а	3
Локально по USB	Ноутбук	Нет	2.2.3а	4
Удаленно по LAN через адаптер	Стационарный или ноутбук	Да	2.2.3б	5
Удаленно по LAN через адаптер	Стационарный или ноутбук	Нет	2.2.3б	6

Примечания:

<sup>1)</sup> Требования к безопасности, предъявляемые к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010).

<sup>2)</sup> В случае, если подключение к ЛВС не планируется, смотри раздел 2.2.3а.

### 2.2.3а. Требования при подключении электронного блока к ПК по USB:

**Во избежание риска поражения электрическим током ПК может подключаться непосредственно к локально-вычислительной сети (далее по тексту — ЛВС) по стандарту 10/100/1000-BaseT-Ethernet только в случае, если ЛВС соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо исключительно с использованием развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.**

Типовые схемы размещения оборудования при подключении к стационарному компьютеру и портативному компьютеру Notebook приведены ниже (рис. 8-11).

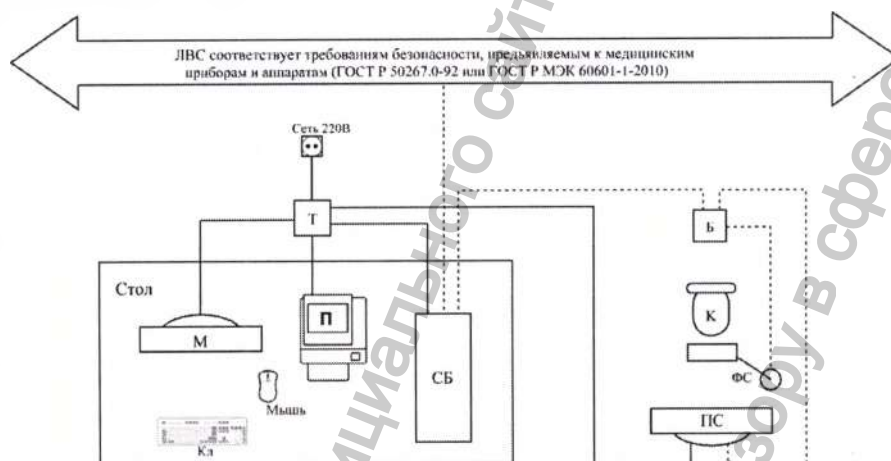


Рис. 8. Примерный план размещения комплекса при подключении к стационарному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

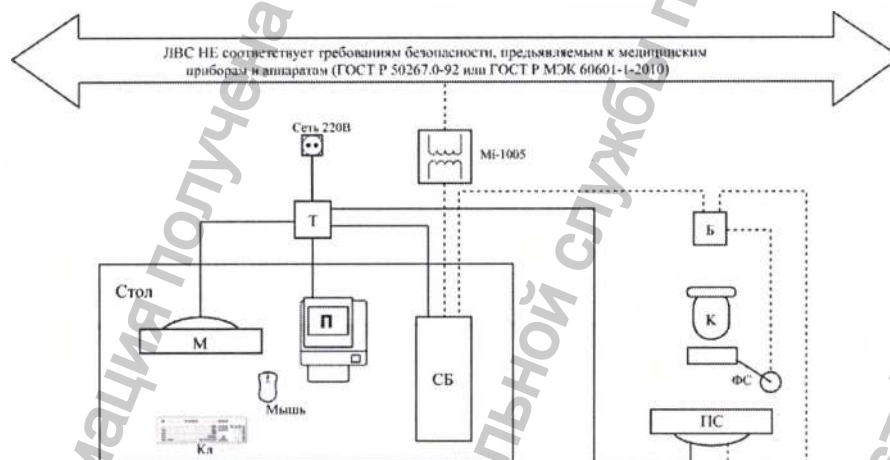


Рис. 9. Примерный план размещения комплекса при подключении к стационарному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, не удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

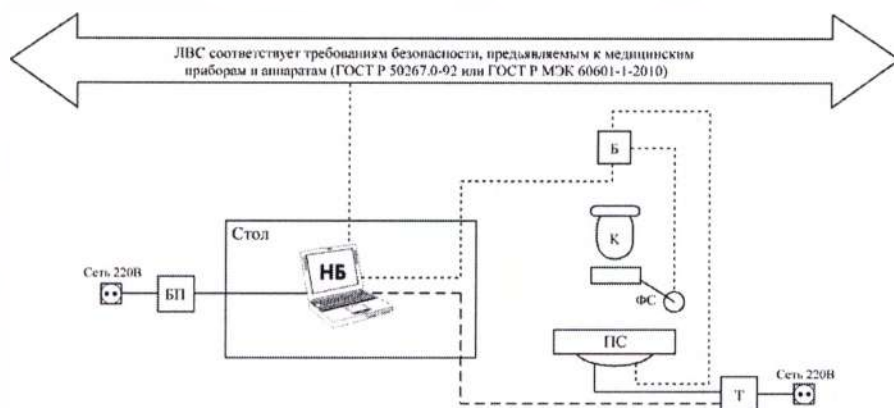


Рис. 10. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

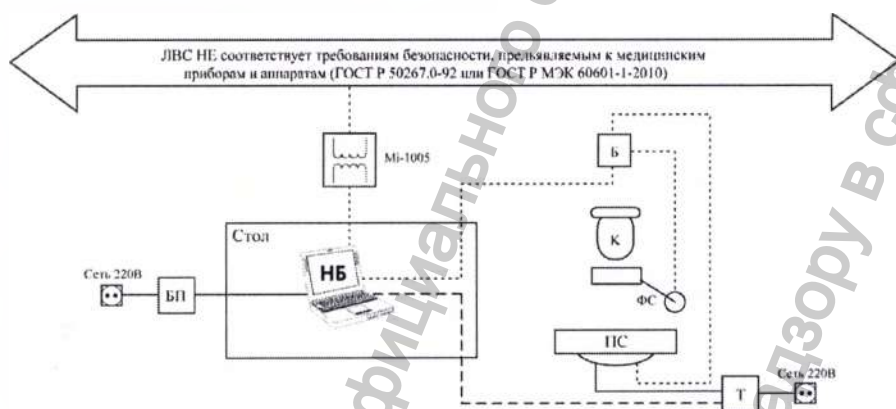


Рис. 11. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, не удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

**2.2.36. Требования при удаленном подключении электронного блока к локально-вычислительной сети:**

*Во избежание риска поражения электрическим током электронный блок может подключаться к ЛВС по стандарту 10/100/1000-BaseT-Ethernet с использованием адаптера USB-LAN\* в случае, если ЛВС соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010). В случае, если ЛВС не соответствует указанным требованиям, то подключение может быть осуществлено исключительно с использованием дополнительного развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.*

*В обоих случаях компьютер вместе с подключенным к нему оборудованием (монитор, принтер, сетевое оборудование) должен находиться вне зоны пациента (рис. 12-13).*

\* Адаптер должен иметь блок питания, соответствующий требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010).

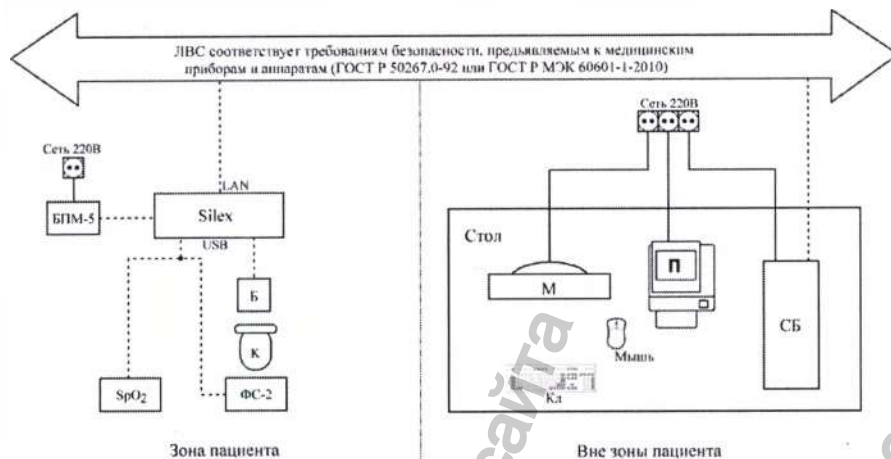


Рис. 12. Примерный план размещения комплекса при подключении к ЛВС удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

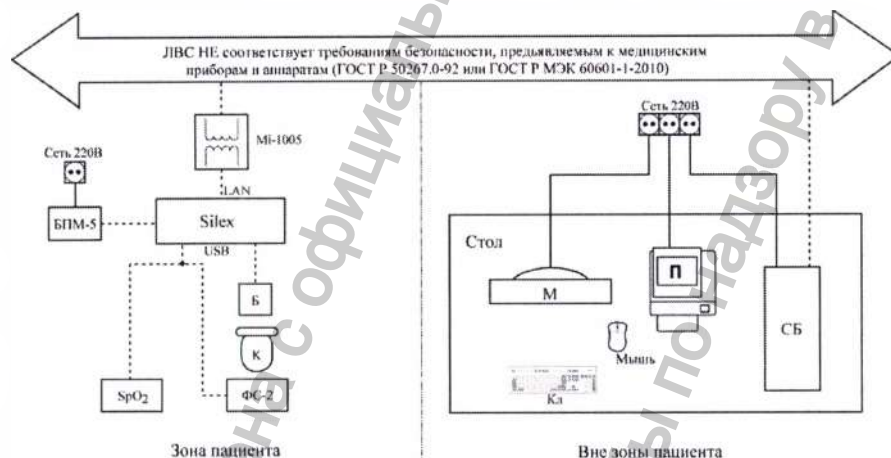


Рис. 13. Примерный план размещения комплекса при подключении к ЛВС не удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

На рисунках использованы следующие обозначения:

- Б — электронный блок;
- БП — блок питания портативного компьютера по ГОСТ 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- К — кресло пациента;
- Кл — клавиатура;
- ЛВС — локально-вычислительная сеть;
- М — монитор;

- НБ — портативный компьютер Notebook;
- П — принтер;
- ПС — монитор паттерн-стимулятора;
- СБ — системный блок компьютера;
- Т — сетевой развязывающий трансформатор по ГОСТ 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- ФС — фотостимулятор;
- — — сетевые шнуры 220 В;
- — — сетевые шнуры 220 В (альтернативное подключение);
- - - - — сигнальные шнуры.

## 2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка с комплексом находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробку и извлеките составные части комплекса. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскройте в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

Произведите внешний осмотр составных частей комплекса и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

## 2.4. Сборка и подключение к компьютеру

Произведите размещение блоков компьютера и комплекса согласно составленному плану и подключение компьютерных изделий согласно эксплуатационной документации на эти изделия.

В случае приобретения комплекса совместно с компьютером, он поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если вы приобретаете комплекс отдельно, установите на компьютер программное обеспечение с электронного носителя, входящего в комплект поставки.

**Программа обязательно должна устанавливаться до первого подключения комплекса к компьютеру. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя.**

Соберите напольную стойку. Установите электронный блок на стойке.

Соберите фотостимулятор на стойке.

Подключите кабель фотостимулятора к разъему ⊗ на верхней торцевой части комплекса. Гнездо 📢 на верхней торцевой части комплекса используется для подключения фоностимулятора. Гнездо 🎮 применяется для подключения адаптера паттерн-стимулятора.

Вставьте отводящие ЭЭГ-кабели в разъемы «FP1...O2», «A1», «A2» и заземления на передней панели комплекса.

Подключите к электронному блоку другие необходимые вам для работы датчики и электроды.

Общая схема подключения комплекса приведена на рис. 14. Комплекс должен обязательно подключаться к USB-порту на системном блоке компьютера или к USB-разветвителю (USB-hub), имеющему питание от сети. Подключение к USB-разъемам на мониторе или клавиатуре компьютера не гарантирует правильной работы прибора. Подключение комплекса к пассивному USB-разветвителю (без питания от сети) недопустимо.

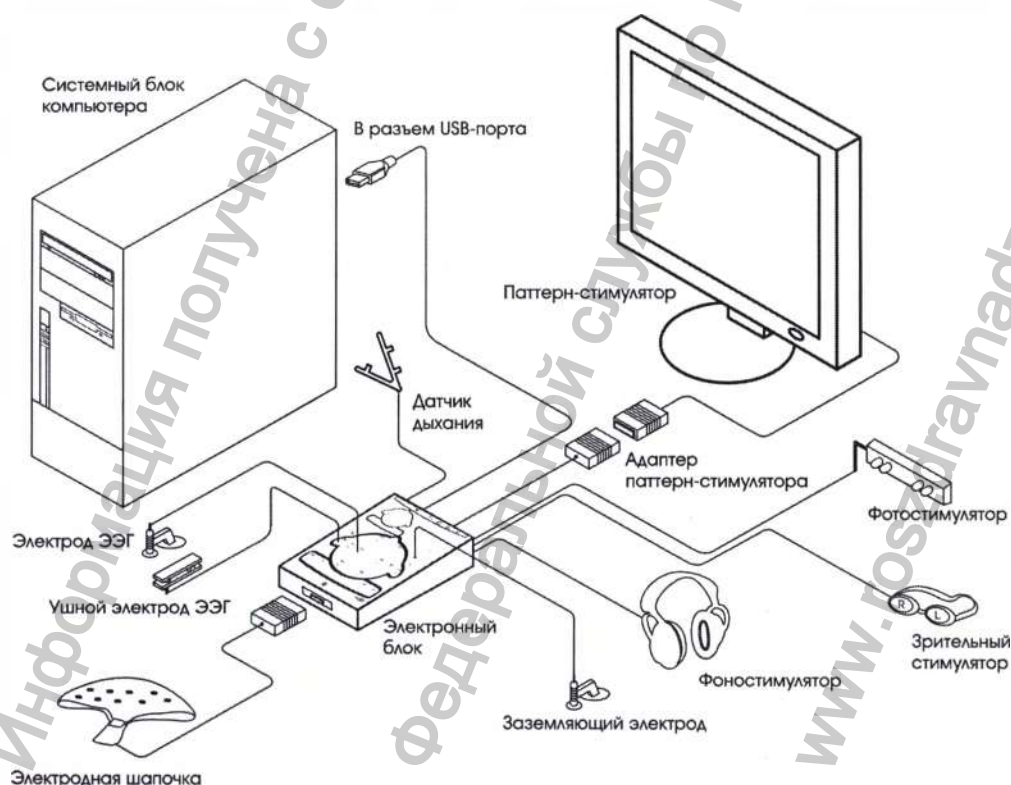


Рис. 14. Схема подключения комплекса

Подсоединение комплекса к компьютеру можно производить как при выключенном, так и при включенном питании компьютера. Если после подключения комплекса на экране появляется окно вида рис. 15, то нажмите кнопку **Далее >**, **не вставляя электронный носитель.**

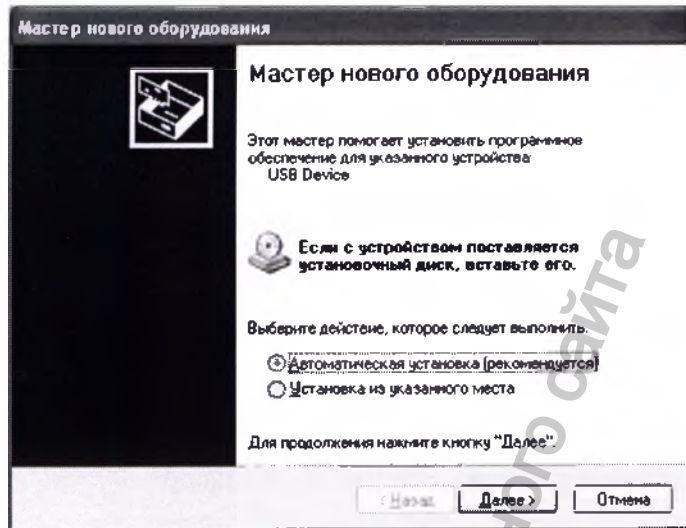


Рис. 15. Мастер нового оборудования

При появлении сообщения вида рис. 16 нажмите кнопку **Все равно продолжить**.

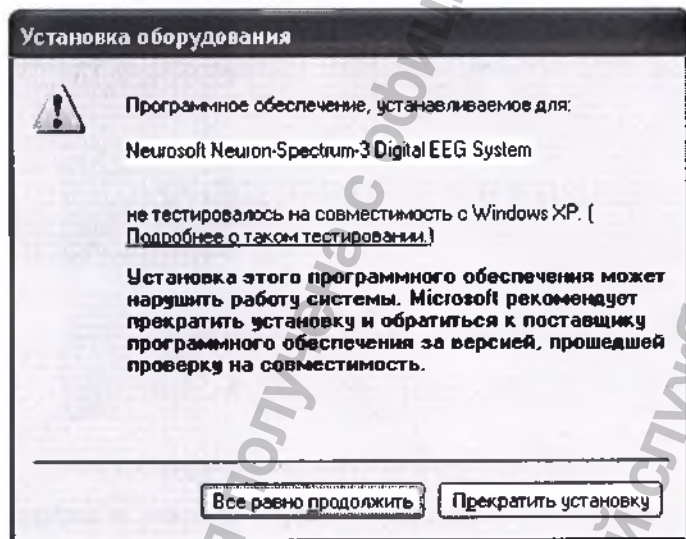


Рис. 16. Установка оборудования

После окончания установки драйверов появится окно завершения работы мастера нового оборудования. Нажмите в нем кнопку **Готово**.

### 3. Использование комплексов по назначению

#### 3.1. Подготовка комплексов к работе

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — от 650 до 800 мм рт. ст.

Перед включением питания необходимо убедиться, что электронный блок и корпуса изделий вычислительной техники не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

**Включение питания и апробирование комплекса**

Включение питания комплекса производится нажатием кнопки «Сеть» персонального компьютера. Электронный блок не имеет выключателя питания и постоянно подключен к персональному компьютеру. Включение питания происходит после загрузки операционной системы ПК и запуска программы «Нейрон-Спектр.NET».

#### 3.2. Проведение исследований с помощью комплексов

##### 3.2.1 Проведение рутинного ЭЭГ-обследования и длительного ЭЭГ-видеомониторинга

С помощью компьютерного комплекса можно регистрировать, хранить и анализировать электроэнцефалограмму при проведении рутинной ЭЭГ и длительного ЭЭГ-видеомониторинга. Для проведения ЭЭГ-обследования и ЭЭГ-видеомониторинга необходимо сделать следующее:

1. Подготовьте к работе необходимое оборудование, включая необходимые для проведения ЭЭГ обследования стимуляторы (см. раздел 2.4 «Сборка и подключение к компьютеру», рис. 14). Как правило, при рутинной ЭЭГ для выполнения функциональной пробы фотостимуляции используется фотостимулятор, расположенный на специальной стойке.
2. Проверьте, подключен ли блок усилителя с помощью USB-кабеля к USB-порту ПК или USB-разветвителю.

3. При необходимости синхронной видео- и аудиорегистрации при записи ЭЭГ подключите видеокамеру/видеокамеры для пациента и настройте в программе «Нейрон-Спектр.NET» (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET» и Методические указания «Видеокамера Dahua DH-SD29204T-GN»).
4. Запустите ПО «Нейрон-Спектр.NET» на ПК, в соответствии с Руководством пользователя «Нейрон-Спектр.NET» выберите желаемую область использования программы: регистрация и анализ ЭЭГ или ЭЭГ-видеомониторинг, выберите или создайте необходимый монтаж обследования, создайте обследование.
  - 4.1. В случае проведения рутинного ЭЭГ-обследования, используя чашечковые и мостиковые ЭЭГ-электроды, сделайте следующее:
    - 1) При использовании мостиковых ЭЭГ-электродов необходимо предварительно - до начала обследования - замочить рабочие части электродов в физиологическом растворе (рис. 17) (см. Руководство по эксплуатации «Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения»)



Рис. 17. Замачивание рабочих частей электродов

**Избегайте попадания физиологического раствора на контактную клемму электрода. Замачиванию подлежит только рабочая поверхность.**

- 2) Наденьте на пациента шлем для ЭЭГ-обследований подходящего размера, с помощью регуляторов подкорректируйте шлем под размер и форму головы пациента.
- 3) Обезжирьте кожу пациента в будущих местах установки ЭЭГ-электродов с помощью спиртовой салфетки. Для определения будущих мест позиционирования электродов используйте необходимую схему, наиболее часто используют международную систему установки

электродов 10-20% (Jasper H., 1957) или модификацию 10-10% (рис. 18), для точного измерения расстояний воспользуйтесь сантиметровой лентой.

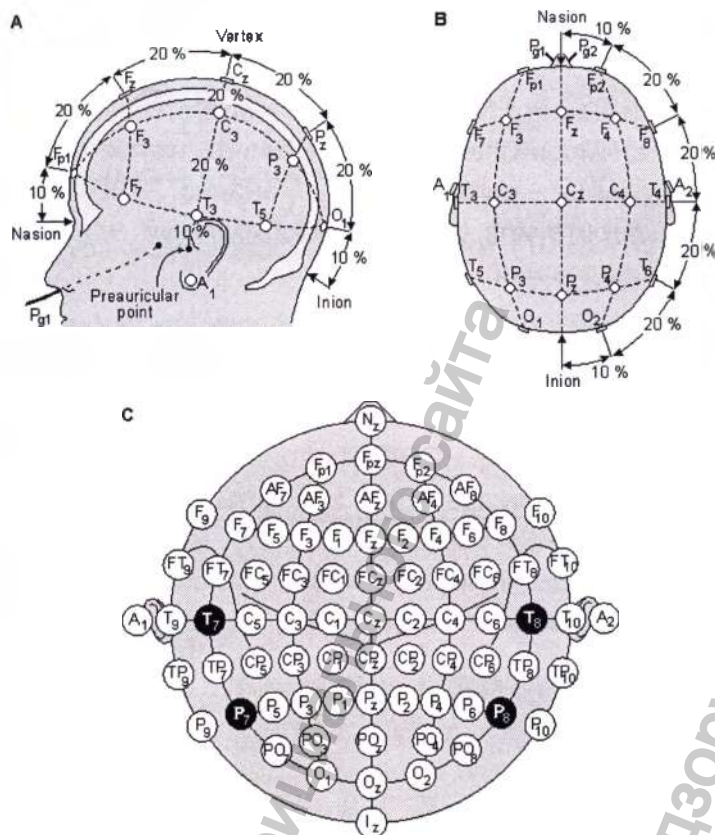


Рис. 18. Международные системы установки электродов 10-20% и 10-10%

При проведении ЭЭГ-исследований с использованием чашечковых электродов помимо предварительного обезжиривания кожи требуется заполнение чашечкового электрода токопроводящей пастой или гелем (рис. 19).



Рис. 19. Заполнение чашечкового электрода токопроводящей пастой или гелем

- 4) Наложите необходимые ЭЭГ-электроды согласно монтажу обследования (рис. 20-22), подсоедините их к блоку усилителя комплекса с

помощью кабелей отведения. Проверьте, наложены ли референтные и заземляющий электроды.

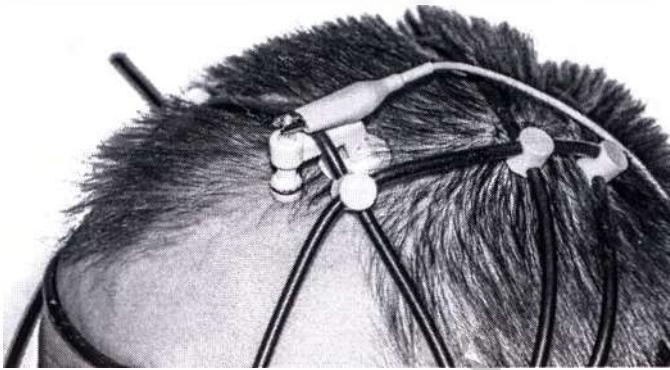


Рис. 20. Наложены и подключенный мостиковый ЭЭГ-электрод



Рис. 21. Наложены и подключенный ушной чашечковый ЭЭГ-электрод – клипса



Рис. 22. Наложены и подключенные чашечковые ЭЭГ-электроды

- 5) При выполнении рутинного ЭЭГ-обследования согласно рекомендациям экспертного совета по нейрофизиологии Российской противоэpileптической лиги по проведению рутинной ЭЭГ [1] требуется синхронная регистрация ЭКГ-сигнала по одному каналу. Для регистрации ЭКГ-сигнала с пациента можно использовать прижимные ЭКГ-электроды с соответствующими кабелями отведения: красный прижимной ЭКГ электрод наложите в области запястья правой руки контактной стороной на внутреннюю поверхность запястья, желтый прижимной ЭКГ электрод - в области запястья левой руки контактной стороной на внутреннюю поверхность запястья (рис. 23). Предварительно кожу пациента в местах наложения электродов требуется обезжирить с помощью спиртовой салфетки, для улучшения импеданса рекомендуется нанести под контактную поверхность электрода токопроводящий гель или поместить марлевую салфетку, смоченную физиологическим раствором. После наложения подключите электроды с помощью кабелей отведения в канал блока усилителя, введенный в монтаж обследования в качестве канала ЭКГ: кабель красного прижимного электрода – в отрицательное гнездо канала, кабель желтого прижимного электрода – в положительное гнездо канала. В качестве заземляющего электрода используйте ранее наложенный заземляющий электрод ЭЭГ.



Рис. 23. Наложение ЭКГ-электродов на руки пациента в области запястий

4.2. В случае проведения многоканальных ЭЭГ-записей или длительного ЭЭГ-видеомониторинга и использовании специальных электродных систем или электродных шапочек далее сделайте следующее:

- 1) Перед надеванием электродной шапочки на пациента предварительно обезжирьте участки кожи, к которым будут примыкать электроды, с помощью спиртовой салфетки
- 2) Наденьте на пациента электродную шапочку подходящего размера (рис. 24), с помощью регуляторов подкорректируйте ее под размер головы пациента. При использовании ушных референтных электродов-клипс закрепите их на предварительно обезжиренных мочках ушей пациента. Подключите электродную шапочку в соответствующий разъем на блоке усилителя.

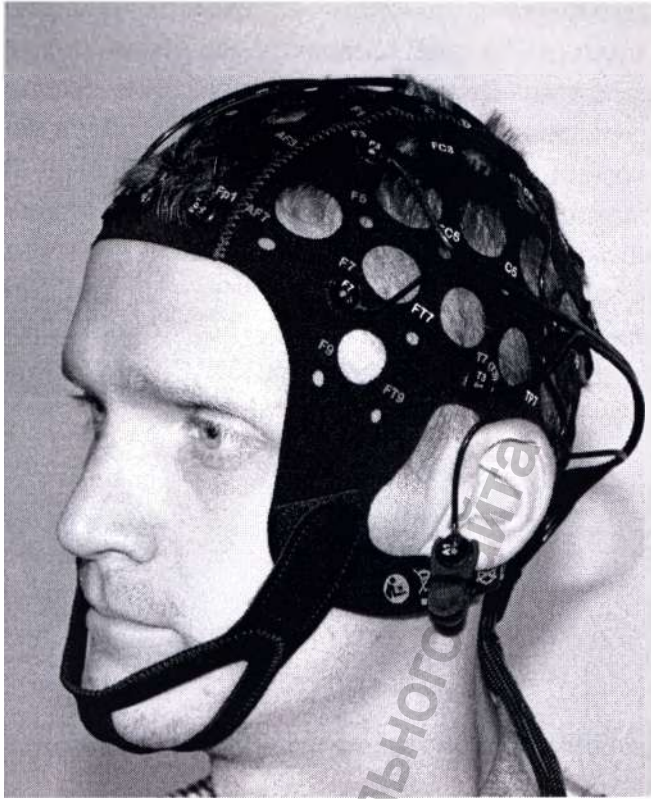


Рис. 24. Электродная шапочка на голове пациента с закрепленными ушными референтными электродами-клипсами на мочках ушей пациента

- 3) Заполните вмонтированные в шапочку электроды и, при необходимости, ушные электроды-клипсы токопроводящим гелем при помощи толстой тупой иглы, надетой на шприц (рис. 25).



Рис. 25. Заполнение шапочки гелем

- 4) В случае необходимости регистрации сигнала ЭКГ в ходе длительного видео-ЭЭГ мониторинга рекомендуется использовать одноразовые ЭКГ электроды с коннектором «кнопка» и соответствующими кабелями отведения. Электроды располагают на туловище пациента, ис-

пользуя модифицированное II стандартное отведение (рис. 26). Предварительно кожу в местах наложения электродов обезжирьте с помощью спиртовой салфетки. Дополнительное нанесение токопроводящего геля при использовании одноразовых ЭКГ электродов не требуется. После наложения подключите электроды с помощью кабелей отведения в соответствующий канал блока усилителя, введенный в монтаж обследования в качестве канала ЭКГ: кабель электрода, расположенного в правой подключичной области, – в отрицательное гнездо, кабель электрода, расположенного в левом подреберье, – в положительное гнездо. В качестве заземляющего электрода используйте ранее наложенный электрод ЭЭГ.

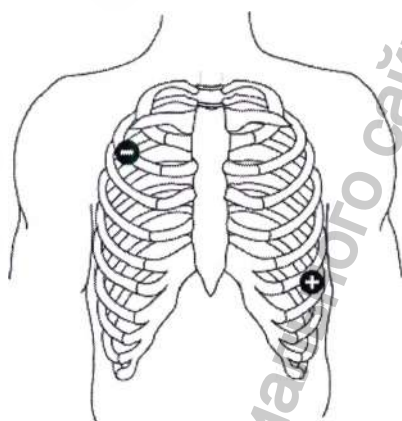


Рис. 26. Схема наложения ЭКГ электродов для синхронной регистрации ЭКГ в ходе длительного видео-ЭЭГ мониторинга

**Дальнейшие действия одинаковы для проведения любого ЭЭГ-обследования:**

5. Перед началом регистрации во избежание образования между отводящими кабелями электродов больших по площади петель, значительно увеличивающих помехи, переплетите отводящие кабели между собой.
6. После наложения электродов проконтролируйте качество их наложения в окне программы (рис. 27), нажав Кнопку измерения импеданса (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»). При неудовлетворительном качестве наложения электрода повторите операции по подготовке кожи пациента перед повторной установкой электрода и/или смочите отводящую поверхность электрода физиологическим раствором и/или добавьте токопроводящий гель/пасту.

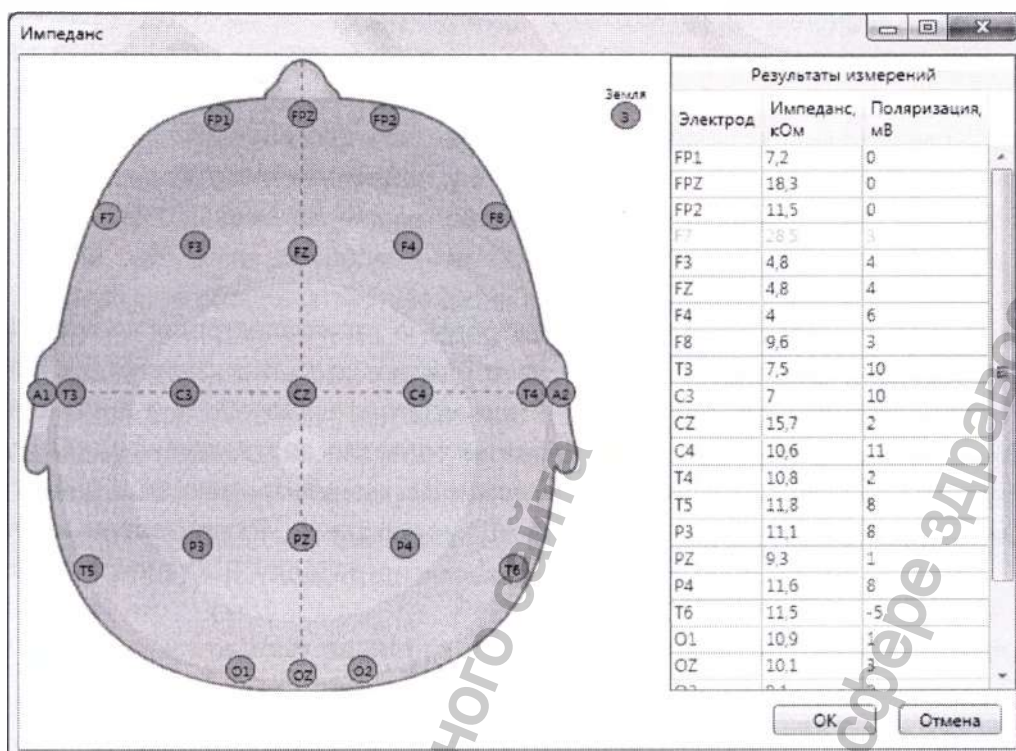


Рис. 27. Измерение импеданса

- Оцените качество регистрируемого сигнала с помощью функции мониторинга сигнала. Запустите мониторинг сигнала в ПО «Нейрон-Спектр.NET» (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).
- В случае хорошего качества сигнала начните запись сигнала с помощью ПО «Нейрон-Спектр.NET»

Согласно рекомендациям Российской Противозепилептической Лиги, если в ходе ЭЭГ-обследования при фоновой записи зафиксирован эпилептический приступ, то нагрузочные пробы не проводятся. Если эпилептический приступ зафиксирован в ходе нагрузочной (функциональной) пробы, она прекращается.

Проведение ЭЭГ-обследований у беременных женщин имеет следующие особенности:

- при отсутствии патологических изменений в фоновой записи нагрузочные пробы проводятся;
- при появлении патологической активности функциональная проба незамедлительно прекращается

9. После завершения регистрации остановите запись сигнала с помощью функции остановки записи в ПО. Снимите с пациента наложенные электроды, проведите анализ полученных данных с помощью возможностей ПО (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»), сформируйте и при необходимости распечатайте протокол обследования, сохраните обследование, закройте ПО «Нейрон-Спектр.NET».
10. Мостиковые или чашечковые электроды, а также электроды электродных шапочек и многоразовые ЭКГ-электроды после снятия должны быть очищены от остатков электродного геля или пасты, промыты в дистиллированной воде и продезинфицированы согласно соответствующему Руководству по их эксплуатации. Комплекс должен быть очищен и продезинфицирован согласно разделу 4.3 «Дезинфекция». Использованные одноразовые электроды утилизируйте согласно разделу 9 «Утилизация комплексов».

**Категорически запрещено:**

- погружать электроды в дистиллированную воду полностью;
- применять для очистки электродов острые предметы.

11. Если в течение дня больше не планируется проведение обследований с использованием комплекса, отсоедините USB-кабель комплекса от системного блока ПК или USB-разветвителя, комплекс будет отключен. Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то рекомендуется отключить от сети сетевую вилку компьютера. Правила хранения и консервации комплекса приведены в разделах 7 и 8 настоящего руководства.

### **3.2.2 Проведение исследований ВП мозга (с использованием программы «Нейрон-Спектр.NET»)**

С помощью компьютерного комплекса совместно с ПО «Нейрон-Спектр.NET» можно регистрировать, хранить и анализировать длинно- и среднелатентные ВП различных модальностей: зрительные ВП на вспышку и обращаемый шахматный паттерн, длинно- и среднелатентные слуховые ВП, когнитивные ВП по методикам P300, CNV, MMN, а также потенциал готовности с использованием кнопки пациента, длиннолатентные ССВП.

Для проведения исследований ВП мозга необходимо сделать следующее:

1. Проверьте, подсоединены ли к блоку усилителя / блоку аудиовидеостимулятора / блоку звукового стимулятора необходимые стимуляторы для проведения ВП обследования.

2. Проверьте, подсоединен ли комплекс с помощью USB-кабеля к USB-порту ПК или USB-разветвителю.
3. Запустите ПО «Нейрон-Спектр.NET», выберите желаемую область использования программы: регистрация ВП в программе «Нейрон-Спектр.NET», выберите или создайте необходимый монтаж обследования, создайте обследование (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).
4. Подготовьте кожу пациента. Для проведения обследований ВП для получения достоверных результатов в большинстве случаев требуются более низкие значения импеданса, чем при проведении ЭЭГ-обследований, что связано с малой амплитудой искомого сигнала и необходимостью проведения достаточного количества усреднений для его выделения. В связи с этим требуется более тщательная подготовка пациента:
  - 1) обезжирьте кожу пациента в местах установки электродов с помощью спиртовой салфетки;
  - 2) обработайте кожу пациента в местах установки электродов абразивной пастой до легкого покраснения, остатки абразивной пасты уберите салфеткой, смоченной в физиологическом растворе.
5. Подготовьте и установите необходимые электроды. В качестве регистрирующих электродов могут быть использованы чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, одноразовые клеящиеся электроды, мостиковые электроды.

Для позиционирования электродов воспользуйтесь необходимой схемой (например, международной системой установки электродов 10-20% - см. п. 3.2.1).

Описание подготовки мостиковых и чашечковых электродов приведено в п. 3.2.1. Для дополнительной фиксации чашечковых электродов вне волосистой части можно использовать медицинский пластырь.

В случае использования одноразовых электродов отделите их от защитной подложки и зафиксируйте электроды на коже пациента с помощью собственного клеящего и токопроводящего гелевого слоя. При использовании одноразового электрода с коннектором «кнопка» соедините электрод с блоком усилителя комплекса с помощью соответствующего кабеля отведения. При использовании одноразового электрода без коннектора «кнопка» соедините электрод с блоком усилителя посредством кабеля с коннектором «аллигатор».

6. Во избежание образования между отводящими кабелями электродов больших по площади петель, значительно увеличивающих помехи, переплетите отводящие кабели между собой.

7. Подготовьте и/или наложите на пациента необходимые стимуляторы

8. Проконтролируйте качество наложения электродов согласно п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации. Рекомендуется добиваться как можно более низких значений импеданса, ориентируйтесь на используемые в вашем лечебном учреждении руководства по записи ВП.
9. Проведите мониторинг и запись сигнала согласно п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации.
10. Проведите стимуляцию пациента согласно выбранному или созданному в программе шаблону пробы (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).
11. Завершите регистрацию сигнала, снимите электроды с пациента, проведите анализ полученных ответов, сформируйте и распечатайте протокол обследования, отключите прибор согласно п. 3.2.1.
12. Проведите дезинфекцию и очистку комплекса согласно разделу 4.3 «Дезинфекция». В случае применения одноразовых клеящих электродов после использования утилизируйте их согласно разделу 9 «Утилизация комплексов».

### 3.2.3 Проведение КРМ (сокращенного ПСГ) и ПСГ

С помощью компьютерного комплекса можно синхронно регистрировать, хранить и анализировать данные биоэлектрической активности головного мозга – ЭЭГ, поверхностной ЭМГ с мышц подбородка и конечностей, ЭОГ, ЭКГ, уровня дыхательного потока (с помощью термисторного датчика дыхания и канюли с датчиком дифференциального давления), уровня дыхательных усилий грудной и брюшной стенки (с помощью пьезокерамических датчиков или индукционных ремней), уровня сатурации кислорода, фотоплетизмограммы и ЧСС (с помощью пульсоксиметрического датчика), храпа (с помощью датчика храпа или напрямую с канюли), данных о положении тела пациента (с помощью датчика положения тела). Запись биологических сигналов может быть осуществлена параллельно с записью видео- и аудиосигнала с использованием от одной до трех камер.

На комплексе «Нейрон-Спектр-4П» возможна регистрация полисомнографии (далее по тексту — ПСГ) с наложением всех электродов и датчиков с учетом рекомендаций Американской Академии Медицины Сна (AASM). Рекомендованные электроды и датчики, а также особенности их наложения описаны в руководстве AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events (версия 2.3 от 01.04.2016г.), согласно которому при проведении ПСГ регистрируют:

- 6 каналов ЭЭГ;
- 2 канала электроокулограммы;
- 3 канала ЭМГ с мышц подбородка;

- 1 канал ЭКГ;
- 2 канала ЭМГ с мышц нижних конечностей;
- дыхательный ороназальный поток с датчика дыхания (для оценки апноэ в диагностическом ПСГ обследовании) или напрямую с устройства для вентиляционной терапии (в обследовании с титрацией лечебного давления);
- дыхательный назальный поток с канюли, соединенной с датчиком дифференциального давления (для оценки гипопноэ в диагностическом ПСГ обследовании) или напрямую с устройства для вентиляционной терапии (в обследовании с титрацией лечебного давления);
- дыхательные усилия грудной клетки;
- дыхательные усилия брюшной стенки;
- уровень сатурации кислорода;
- храп;
- положение тела.

При использовании других комплексов можно регистрировать часть указанных параметров ПСГ, исходя из количества каналов для подключения электродов и датчиков комплекса, наличия необходимых аксессуаров, а также нужд конкретного исследования, проводить кардиореспираторное мониторинговое (далее по тексту — КРМ).

Для проведения ПСГ и КРМ сделайте следующее:

1. Подсоедините комплекс с помощью USB-кабеля к ПК или USB-разветвителю;
2. При необходимости синхронной видео- и аудиорегистрации при записи ПСГ или КРМ подключите видеокамеру/видеокамеры и настройте ее/их в программе согласно Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»;
3. Запустите ПО «Нейрон-Спектр.NET», выберите желаемую область использования программы: полисомнография или кардиореспираторный мониторинг, выберите или создайте необходимый монтаж вашего обследования, создайте обследование (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).
4. Проведите подготовку кожи пациента и установите необходимые электроды и датчики:
  - 1) Для отведения сигналов ЭЭГ обычно используют чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой

(рис. 28). Подготовьте кожу и установите электроды согласно п. 3.2.2. Во избежание смещения и отсоединения электродов от пациента в ходе обследования дополнительно зафиксируйте электроды после их установки при помощи медицинского пластыря (на коже) или пасты с высокими адгезивными свойствами (в случае густого волосяного покрова). Для этого поверх электрода и начального отрезка отводящего кабеля положите небольшую марлевую салфетку, пропитанную пастой, плотно прижмите к электроду. Дайте ей высохнуть. После завершения обследования остатки пасты удалите теплой водой.

Позиционирование электродов осуществляется согласно международной системе 10-20%. Согласно AASM рекомендуются следующие отведения: F3-M2, C3-M2, O1-M2, F4-M1, C4-M1, O2-M1. Референтные электроды вместо мочек ушей закрепляются на коже в области сосцевидных отростков. Наложите произвольно и закрепите заземляющий электрод. Подключите наложенные электроды кабелями отведения к блоку усилителя согласно монтажу (рис. 29).



Рис. 28. Заполнение чашечкового электрода адгезивной пастой

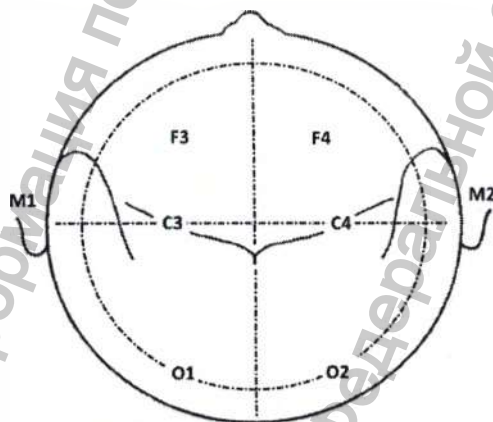


Рис. 29. Схема наложения электродов ЭЭГ для ПСГ

- 2) Для регистрации сигнала ЭМГ с мышц подбородка можно использовать чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, или одноразовые электроды с коннектором «кнопка» и соответствующими кабелями отведения. Согласно рекомендациям AASM требуется накладывать 3 электрода в подбородочной области следующим образом (рис. 30): центральный – на 1 см выше края нижней челюсти по средней линии, правый – на 2 см ниже края нижней челюсти и на 2 см вправо от средней линии, левый – на 2 см ниже края нижней челюсти и на 2 см влево. При такой схеме наложения электрода сигнал ЭМГ можно отводить по 2 или 3 биполярным каналам: правый – центральный, левый – центральный, правый – левый. Перед наложением электродов кожу пациента требуется обезжирить с помощью спиртовой салфетки. Наложённые чашечковые электроды можно дополнительно закрепить медицинским пластырем или медицинским клеем (в случае густого волосяного покрова). Подключите наложенные электроды кабелями отведения к блоку усилителя согласно монтажу.

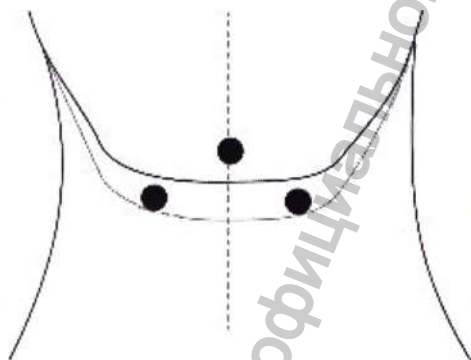


Рис. 30. Схема наложения электродов в подбородочной области пациента

- 3) Для регистрации сигнала ЭОГ можно использовать чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, или одноразовые электроды с коннектором «кнопка» и соответствующими кабелями отведения. Согласно рекомендациям AASM требуется накладывать 2 электрода: один на 1 см выше наружного угла правого глаза, второй на 1 см ниже наружного угла левого глаза (рис. 31). Референтным электродом для обоих вышеуказанных выступает наложенный ранее электрод в позиции M2. Перед наложением электродов кожу пациента требуется обезжирить с помощью спиртовой салфетки. Наложённые чашечковые электроды дополнительно закрепите медицинским пластырем. Подключите наложенные электроды кабелями отведения к блоку усилителя согласно монтажу.



Рис. 31. Схема наложения электродов в области глаз пациента

- 4) Для регистрации сигнала ЭКГ используют один биполярный канал. Кроме того можно использовать чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, или одноразовые электроды с коннектором «кнопка» и соответствующими кабелями отведения. Согласно AASM рекомендуется использовать модифицированное 2-стандартное отведение с наложением электродов на туловище пациента согласно схеме, представленной на рис. 32. Кожу в местах наложения электродов предварительно обезжирьте с помощью спиртовой салфетки. Наложённые чашечковые электроды дополнительно закрепите при помощи медицинского пластыря (на коже) или пасты с высокими адгезивными свойствами (в случае густого волосяного покрова). Для этого поверх электрода и начального отрезка отводящего кабеля положите небольшую марлевую салфетку, пропитанную пастой, плотно прижмите к электроду. Дайте ей высохнуть. После завершения обследования остатки пасты удалите теплой водой. Подключите наложенные электроды кабелями отведения к блоку усилителя согласно монтажу.

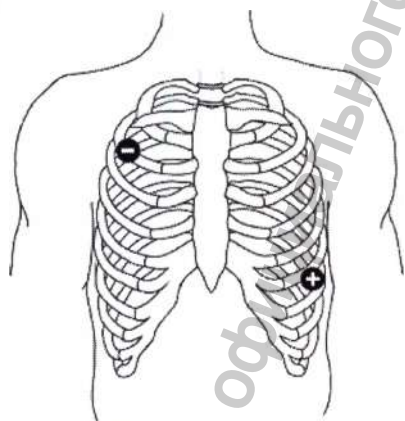


Рис. 32. Схема наложения электродов на туловище пациента

- 5) В случае использования двух датчиков дыхательного потока необходимо первым установить датчик дыхания согласно соответствующему руководству по эксплуатации.
- 6) В случае использования отдельного датчика храпа зафиксируйте датчик медицинским пластырем на боковой поверхности шеи в зоне максимальной вибрации при симуляции храпа (рис. 33). Специальная подготовка кожи пациента не требуется. Подключите датчик к блоку усилителя согласно монтажу обследования.

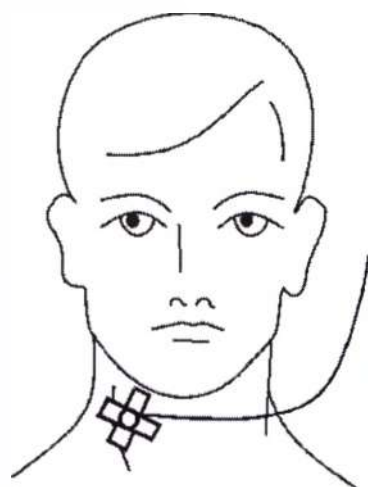


Рис. 33. Фиксация датчика медицинским пластырем на боковой поверхности шеи пациента

- 7) Датчик положения тела закрепите на ремне (чаще всего используют ремень датчика экскурсии грудной клетки) (рис. 34). Стрелка на датчике должна быть обращена вверх и кнаружи от пациента. Подключите датчик к блоку усилителя согласно монтажу обследования.

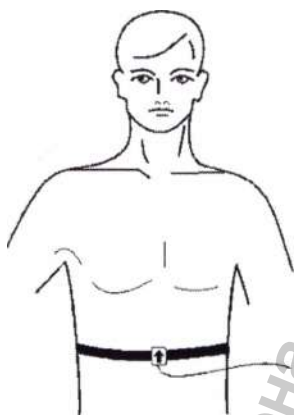


Рис. 34. Закрепление датчика положения тела с помощью ремня

- 8) В качестве датчиков экскурсии грудной клетки и брюшной стенки могут быть использованы пьезокерамические или индукционные датчики, которые закрепляются на соответствующих ремнях для датчиков экскурсии (см. Руководство по эксплуатации «Датчики экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДП-4-05", "ДДП-4-22", "ДДП-5-22"»).
- 9) Для регистрации сигнала ЭМГ с конечностей используйте одноразовые клеящиеся электроды или чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, имеющие удлиненные кабели отведений. Согласно AASM наиболее часто в качестве целевой мышцы используют большеберцовую мышцу ног. Электроды устанавливают следующим образом: активный электрод – в области двигательной точки мышцы, референтный электрод – на расстоянии 2-3 см от активного (чтобы регистрируемая максимальная амплитуда ЭМГ в спокойном состоянии пациента составляла не более 10мкВ). Кожу пациента в местах установки электродов предварительно обезжирьте с помощью

спиртовой салфетки. Наложённые чашечковые электроды можно дополнительно закрепить при помощи медицинского пластыря (на коже) или пасты с высокими адгезивными свойствами (в случае густого волосяного покрова). Для этого поверх электрода и начального отрезка отводящего кабеля положите небольшую марлевую салфетку, пропитанную пастой, плотно прижмите к электроду. Дайте ей высохнуть. После завершения обследования остатки пасты удалите теплой водой. Подключите наложенные электроды кабелями отведения к блоку усилителя согласно монтажу.



Рис. 35. Схема наложения электродов для отведения ЭМГ сигнала с мышц нижних конечностей

- 10) Датчик регистрации кислорода может быть многократным и однократным. Наденьте датчик на концевую (ногтевую) фалангу одного из пальцев пациента (чаще 2-3-4 пальца), ноготь пациента должен быть чистым, коротко остриженным, заранее попросите пациента не использовать лак для ногтей. Во избежание обматывания отводящего провода датчика вокруг пациента зафиксируйте его на руке медицинским пластырем.

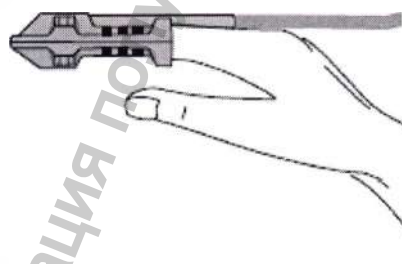


Рис. 36. Схема наложения датчика сатурации кислорода

Недостовверные результаты с датчика регистрации кислорода могут быть получены в связи с наличием лосьона, лака для ногтей или загрязнений на ногтевой пластине, загрязнения или царапины на поверхности светодиода или фотодиода, яркого освещения, например, солнечного или хирургического света, неправильного размещения датчика на пальце, движения пальца во время измерения, проведения искусственного дыхания, высокого уровня

метгемоглобина или карбоксигемоглобина, слабого сигнала пульса, ограниченной циркуляции или застоя крови. Датчик регистрации кислорода подключается в USB-разъем компьютера или USB-разветвителя.

**Не прикрепляйте датчик сатурации кислорода к пальцу при помощи лент, жгутов**

**До начала измерения убедитесь, что поверхности светодиода и фотодиода чистые, на пальце нет никаких загрязнений**

**Не используйте датчик при наличии травматических и воспалительных изменений кожи пальца и/или ногтевой пластины.**

В случае проведения КРМ наложите сокращенный набор электродов и датчиков, согласно целям и задачам мониторинга. Как правило, накладывается один или два датчика дыхательного потока, электроды для регистрации ЭКГ, датчик сатурации кислорода, датчики экскурсии грудной и брюшной стенки, датчик храпа, датчик положения тела.

5. Проконтролируйте качество наложения электродов, проведите мониторинг регистрируемых сигналов и запись сигналов согласно п. 3.2.1.
6. При необходимости для обеспечения большей мобильности пациента возможно подсоединение электродов и датчиков к блоку усилителя не напрямую, а через блок пациента. При возникновении необходимости отсоединиться от регистрирующей аппаратуры пациент может, не снимая электродов и датчиков, отключить от блока усилителя блок пациента (например, для посещения туалета). При подсоединении блока пациента к блоку усилителя комплекс запись сигналов будет возобновлена (см. Руководство по эксплуатации на блок пациента).
7. Завершите регистрацию сигналов, снимите с пациента электроды и датчики, проведите анализ записи, сформируйте и распечатайте протокол обследования, отключите прибор согласно п. 3.2.1.
8. Одноразовые электроды и датчики (например, одноразовые датчики для измерения сатурации кислорода, носовую канюлю) после применения утилизируйте согласно разделу 9 «Утилизация комплексов». После применения многоразовых электродов и датчиков продезинфицируйте их согласно соответствующим руководствам по эксплуатации.

### 3.2.4 Проведение длительного МЦФ

Комплексы могут использоваться для регистрации, хранения и анализа амплитудно-интегрированной ЭЭГ. Для проведения длительного мониторинга церебральной функции (далее по тексту — МЦФ) необходимо сделать следующее:

1. Подсоедините комплекс с помощью USB-кабеля к USB-порту ПК или USB-разветвителю.
2. При необходимости синхронной видео- и аудиорегистрации при записи ЭЭГ подключите видеокамеру/видеокамеры для пациента и настройте ее/их в программе (см. Руководство по быстрому старту «Нейромонитор»).
3. Запустите ПО «Нейрон-Спектр.NET» согласно соответствующему руководству пользователя, выберите желаемую область применения программы: мониторинг церебральной функции или палата интенсивной терапии (ICU – intensive care unit), выберите или создайте необходимый монтаж обследования, создайте обследование (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).
4. Подготовьте кожу пациента и установите необходимые электроды (см. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов» и Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET»).
5. Проверьте качество наложения электродов, начальный мониторинг регистрируемых сигналов и запись сигналов осуществите согласно п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации.

При проведении длительного МЦФ пользователь в течение всего обследования может контролировать уровень подэлектродного импеданса и качество наложения электродов: регистрируемые кривые при отображении в программе «Нейрон-Спектр.NET» будут подсвечены различными цветами в зависимости от уровня импеданса: зеленым при хорошем уровне импеданса, желтым – при удовлетворительном, красном – при неудовлетворительном. При неудовлетворительном импедансе программа будет сигнализировать об этом (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).

6. Завершите регистрацию, снимите электроды и датчики с пациента. Проведите анализ зарегистрированных сигналов, тренда аЭЭГ, создайте и при необходимости распечатайте протокол обследования согласно Руководству пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»). Отключите комплекс согласно п.3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации.
7. Проведите дезинфекцию и очистку комплекса согласно разделу 4.3 «Дезинфекция». После применения многоразовых электродов и датчиков продезинфицируйте их согласно разделу и соответствующим руководствам по их эксплуатации. В случае применения одноразовых клеящих электродов после использования утилизируйте их согласно разделу 9 «Утилизация комплексов».

### 3.2.5 Проведение терапии с использованием метода БОС

Комплексы могут использоваться для проведения тренингов по различным протоколам БОС. В качестве целевых параметров для тренинга могут быть использованы индексы ритмов волн ЭЭГ, показатели ЧСС, частоты дыхания, поверхностной ЭМГ, КГР и др. показатели. В качестве обратной связи пациенту предоставляется видео-, аудио- и игровая информация.

Для проведения терапии с использованием метода БОС необходимо сделать следующее:

1. Подсоедините комплекс с помощью USB-кабеля к USB-порту ПК или USB-разветвителю. Для отображения анимационной информации для пациента требуется подключение второго монитора.
2. Запустите ПО «Нейрон-Спектр.NET», выберите желаемую область применения программы (БОС-тренинг), выберите или создайте необходимый монтаж тренинга, создайте новое обследование (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).
3. Выберите или создайте необходимый протокол обучения (тренинга) (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).
4. Подготовьте кожу пациента и установите необходимые электроды и датчики.

Для проведения БОС-тренинга, как правило, требуется наложение электродов для регистрации ЭЭГ и/или датчиков дыхательного потока или дыхательных усилий (экскурсии) для оценки частоты дыхания (далее по тексту — ЧД), электродов ЭКГ для оценки ЧСС, одноразовых клеящихся электродов для регистрации ЭМГ и КГР.

- 1) Для отведения сигналов ЭЭГ могут использоваться мостиковые или чашечковые электроды (подготовка кожи и установка электродов осуществляется согласно п.3.2.1).
- 2) Для регистрации поверхностной ЭМГ и КГР используйте одноразовые клеящиеся электроды, перед наложением электродов предварительно обезжирьте кожу пациента с помощью спиртовой салфетки.
- 3) Для оценки частоты дыхания могут быть использованы датчик дыхания, датчик экскурсии грудной клетки, датчик экскурсии брюшной стенки (установка датчиков осуществляется согласно п.3.2.3).
- 4) Для регистрации ЭКГ, как правило, используется один канал комплекса, могут применяться прижимные ЭКГ-электроды, подкладные ЭКГ-электроды, одноразовые ЭКГ клеящиеся электроды с коннектором

«кнопка», соответствующие кабели отведения. Установка ЭКГ электродов проводится аналогично п 3.2.1 (рис. 37).



Рис. 37. Наложение ЭКГ-электродов на руки пациента в области запястий

5. Проверьте качество наложения электродов, осуществите мониторинг регистрируемых сигналов и запись сигналов согласно п.3.2.1.
6. Проведите сеанс обучения (тренинг) БОС согласно выбранному или созданному протоколу обучения.
7. Завершите тренинг, снимите с пациента электроды и датчики, сформируйте и распечатайте протокол сеанса обучения, отключите прибор согласно п.3.2.1.
8. Проведите дезинфекцию и очистку комплекса согласно разделу 4.3 «Дезинфекция». После применения многоразовых электродов и датчиков продезинфицируйте их согласно разделу и соответствующим руководствам по их эксплуатации. В случае применения одноразовых клеящих электродов после использования утилизируйте их согласно разделу 9 «Утилизация комплексов».

### 3.2.6 Проведение исследований с использованием ПО «Нейро-МВП.NET»

Комплексы совместно с ПО «Нейро-МВП.NET» могут быть использованы для проведения различных ЭМГ и ЭНМГ исследований, в т.ч. стимуляционной и игольчатой ЭМГ, ВП различной латентности и модальности (включая зрительные, слуховые, когнитивные, соматосенсорные ВП), ЭОГ.

Для проведения обследования с использованием комплекса необходимо сделать следующее:

1. Подсоедините комплекс с помощью USB-кабеля к USB-порту ПК или USB-разветвителю. В случае необходимости подключите аудиовидеостимулятор «Нейро-МВП» в USB-разъем ПК или USB-разветвителю, токовый стимулятор - к блоку управления токовым стимулятором «Нейро-МВП», блок управления токовым стимулятором также подключите к USB-

порту ПК или USB-разветвителю. В случае необходимости использования аппаратуры для МС подключите ее к USB- порту ПК или USB-разветвителю.

**В случае проведения МС внимательно ознакомьтесь с разделами, содержащими информацию о показаниях, противопоказаниях, возрастных ограничениях и возможных побочных эффектах при использовании оборудования для МС, указанную в соответствующем руководстве по эксплуатации данного изделия. Проведите опрос пациента на выявление возможных абсолютных и относительных противопоказаний для проведения данного вида стимуляции.**

**Во избежание развития преходящих нарушений слуха в результате проведения МС рекомендуется использовать беруши как пациенту, так и медицинскому персоналу в течение всего обследования.**

2. Запустите ПО «Нейро-МВП.NET», создайте новое обследование, выберите необходимый шаблон пробы и сторону стимуляции (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»).
3. Подготовьте кожу пациента и установите необходимые электроды. Как правило, при проведении стимуляционного ЭМГ исследования требуется предварительное обезжиривание кожи пациента, используются одноразовые клеящиеся электроды и соответствующие кабели отведения. Для проведения игольчатой ЭМГ используются специализированные игольчатые электроды, их введение проводят с соблюдением правил асептики и антисептики. В качестве заземляющего электрода для ЭМГ исследований используется специализированный электрод в виде ленты и соответствующий кабель отведения «кнопка», перед наложением такого заземляющего электрода требуется смочить его внутреннюю поверхность физиологическим раствором, после чего плотно обернуть вокруг конечности пациента. Для проведения ВП исследований электроды подготовьте согласно п. 3.2.2. Подробная методическая информация по проведению ЭМГ и ЭНМГ, КГР и ЭОГ представлена в Руководстве пользователя на программное обеспечение «Нейро-МВП.NET» и в Методических указаниях «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов».

Для получения справочной информации о точках отведения и стимуляции можно использовать команду меню программы Вид|Окно помощи ([F1]) (рис. 38) (см. руководство пользователя на программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»)

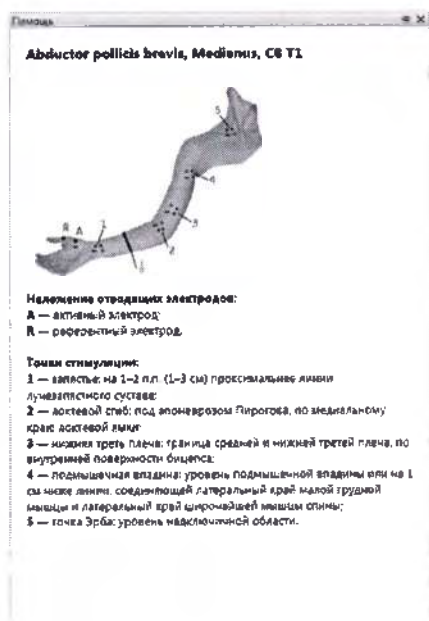


Рис. 38. Пример справочного окна помощи

4. Оцените качество наложения электродов с помощью измерения импеданса в меню программы (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»).
5. Проведите необходимую стимуляцию пациента, регистрацию сигнала, анализ полученных данных (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»).
6. Снимите с пациента наложенные электроды, сформируйте и при необходимости распечатайте протокол обследования, сохраните обследование, закройте программу «Нейро-МВП.NET».
7. Если в течение дня больше не планируется проведение обследований с использованием комплекса, отключите используемые стимуляторы и комплекс от системного блока ПК или USB-разветвителя. Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то рекомендуется отключить от сети сетевую вилку компьютера.
8. Проведите дезинфекцию и очистку комплекса согласно разделу 4.3 «Дезинфекция». После применения многоцветных электродов и датчиков продезинфицируйте их согласно разделу и соответствующим руководствам по их эксплуатации. В случае применения одноразовых клеящих электродов после использования утилизируйте их согласно разделу 9 «Утилизация комплексов».

### 3.3. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 3.

Таблица 3. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении компьютера не горят индикаторы на передней панели ПК.	Неправильное подключение ПК к сети.	Проверьте правильность подключения ПК к сети.
Не выполняется должным образом загрузка операционной системы ПК.	Неисправность аппаратных или программных средств ПК.	Перезагрузите ПК. Если неисправность не устраняется, обратитесь к фирме-поставщику компьютера.
Не запускается программа «Нейрон-Спектр.NET».	Не установлено или неверно установлено программное обеспечение комплекса.	1. Проверьте, установлено ли программное обеспечение комплекса. 2. Произведите переустановку программного обеспечения с электронного носителя.
При включении режима мониторинга ЭЭГ-сигнал не регистрируется.	Неправильно подключен комплекс.	1. Проверьте подключение комплекса к ПК. 2. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
При запуске программы на экране появляется сообщение «Ошибка подключения к базе данных».	1. Недоступен сетевой каталог, в котором расположена картотека пациентов. 2. Каталог с картотекой был переименован или перенесен в другое место.	1. Проверьте подключение компьютера к локальной сети. Убедитесь в том, что компьютер, на котором располагается каталог с картотекой пациентов, подключен к локальной сети и включен. 2. Восстановите имя и расположение каталога с картотекой.
Не удается создать или распечатать протокол обследования.	1. В системе не установлен принтер. 2. Принтер не подключен к компьютеру или неисправен.	1. Установите принтер, воспользовавшись панелью управления Windows. 2. Проверьте подключение принтера к компьютеру и его исправность.
При качественной установке ЭЭГ-электрода значение импеданса составляет 1000 КОм.	Обрыв кабеля отведения.	Замените кабель отведения.

Продолжение таблицы 3

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Возникают сомнения в истинности ЭЭГ-сигналов, регистрируемых по каналам одного полушария.	1. Проблемы с референтным электродом (ушным при монополярной записи относительно ушного электрода). 2. Проблемы с электронным блоком.	1. Проверьте качество установки электрода путем измерения импеданса. 2. Поменяйте местами кабели референтных электродов (A1 и A2). Если проблема перешла на другое полушарие, электрод неисправен. Замените его. 3. Если проблема осталась, неисправен электронный блок. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
Возникают сомнения в истинности ЭЭГ-сигнала, регистрируемого по одному из каналов.	1. Неисправен отводящий электрод. 2. Проблемы с электронным блоком.	1. Проверьте качество установки электрода путем измерения импеданса. 2. Замените электрод. 3. Обратитесь в ООО «Нейрософт».

### 3.4. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав комплекса, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и возникновения угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию комплекса.

## 4. Техническое обслуживание комплексов

### 4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания комплекса соответствуют описанным в разделе 3 «Использование комплексов по назначению».

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1 «Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплексов».

Техническое обслуживание входящих в состав комплекса покупных изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.3 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправ-

ность не может быть устранена с помощью органов управления комплекса или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Комплекс подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 4.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Проверка комплектности комплекса производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

## 4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание комплекса в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани, а также дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

## 4.3. Дезинфекция

Комплекс (включая аксессуары многоразового использования) подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0,5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата;
- 3%-й раствор перекиси водорода с добавлением 0,5%-го моющего синтетического средства.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия электронных блоков в составе медицинского изделия.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований дезинфицируйте согласно руководству по их эксплуатации.

#### **4.4. Срок службы комплекса**

Срок службы комплекса составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Срок службы электродов составляет 12 месяцев с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку комплекса в течение всего срока службы.

### **5. Текущий ремонт комплексов**

#### **5.1. Общие указания**

Ремонт комплекса требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается производить ремонт, связанный со вскрытием электронного блока. Ремонт вычислительной техники и монитора паттерн-стимулятора может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

Текущий ремонт комплекса заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с комплексом.

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

## 5.2. Ремонт кабелей отведений ЭЭГ, ЭКГ, переходников и объединителей

Провода отведений подвергают внешнему осмотру. Производят контроль цепей на наличие обрыва. Экранированные провода также проверяют на короткое замыкание между экраном и проводом и между проводами. Если провод оборван или замкнут на землю или другой проводник, следует или заменить его, или отремонтировать путем укорочения, если это позволяет длина целого участка провода.

## 5.3. Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB)

Кабель связи с компьютером (рис. 39) подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его необходимо заменить или отремонтировать путем укорочения. При замене следует обратить внимание на маркировку кабеля, которая нанесена по всей его длине. Применять кабель с другой маркировкой недопустимо.

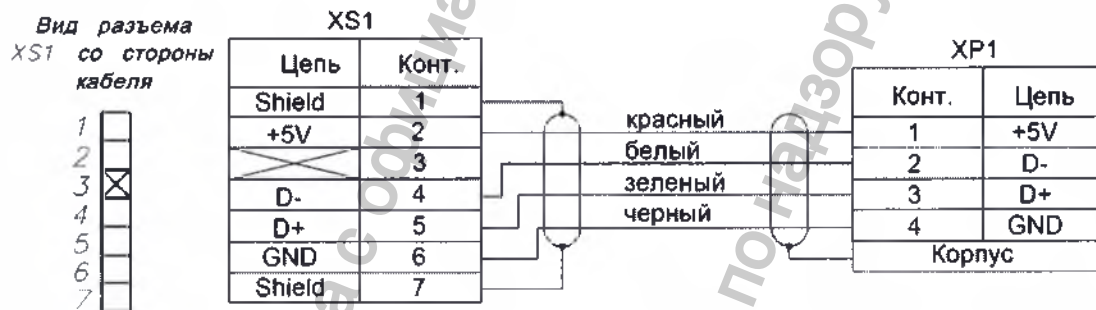


Рис. 39. Схема электрическая принципиальная кабеля связи с компьютером (NS007103.037)

## 5.4. Ремонт аудиометрических наушников

Аудиометрические наушники (рис. 40) подвергают внешнему осмотру, измеряют сопротивление цепи динамической головки и кабеля. Измеренное значение должно находиться в пределах от 90 до 110 Ом. При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть монтаж. Если обнаружить повреждение не удалось, то следует разобрать корпус слухового стимулятора и произвести отдельные измерения каждого провода и катушки динамической головки. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны ремонту кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»). При обнаружении повреждения динамической головки дальнейший ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

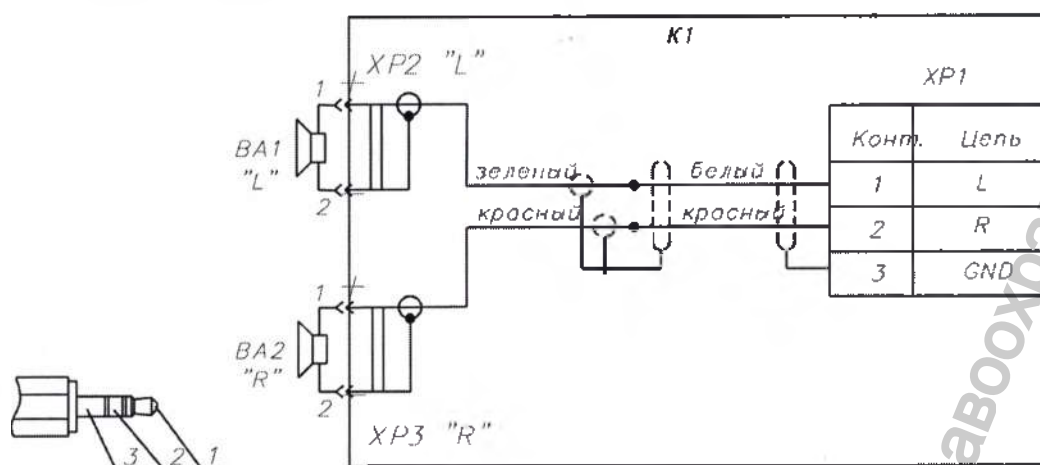
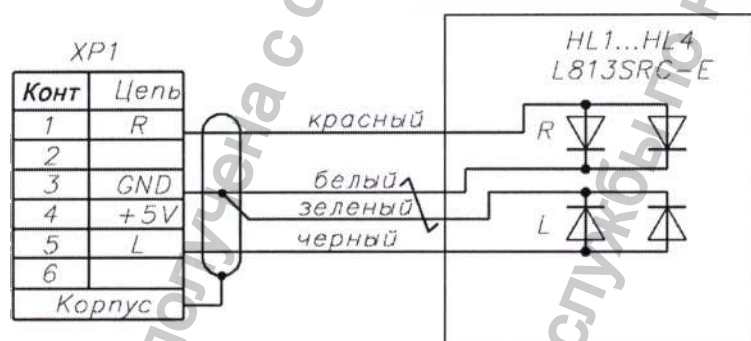


Рис. 40. Схема электрическая принципиальная аудиометрических наушников (NS032305.010)

## 5.5. Ремонт фотостимулятора

Фотостимулятор подвергают осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля. Контроль цепей со стороны разъема производят согласно схеме на рис. 41 прибором, предназначенным для проверки диодов. Необходимо разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть монтаж. Если обнаружить повреждение не удалось, то следует разобрать корпус фотостимулятора и произвести отдельные измерения сопротивления каждого провода. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны ремонту кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»). Выявить и устранить повреждение светодиодов возможно только на предприятии-изготовителе.



Вид вилки MDN-6M со стороны пайки

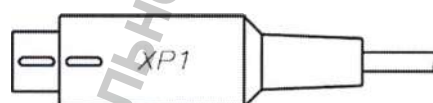
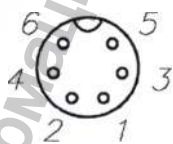


Рис. 41. Схема электрическая принципиальная фотостимулятора (NS005302.005)

## 5.6. Ремонт адаптера зрительного паттерн-стимулятора

Адаптер зрительного паттерн-стимулятора подвергают осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля (рис. 42). Контроль цепей со стороны разъема невозможен. Необходимо разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть монтаж. Если обнаружить повреждение не удалось, то следует разобрать корпус разъема со стороны монитора и произвести отдельные измерения сопротивления каждого провода. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны ремонту кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»).

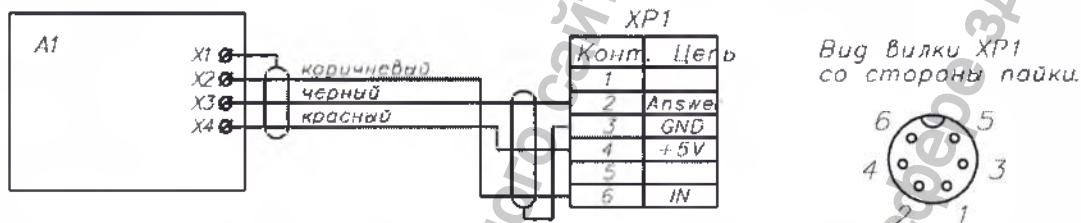


Рис. 42. Схема электрическая принципиальная адаптера зрительного паттерн-стимулятора (NS033201.005 и NS033201.006)

## 6. Упаковка и транспортировка комплексов

Упаковка комплекса должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка комплекса, следует выдерживать следующие условия:

- Комплекс вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены самоклеящейся лентой типа скотч.

Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка комплекса морским транспортом должна проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

## 7. Правила хранения комплексов

Комплекс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при следующих условиях окружающей среды: температура воздуха

— от +5 до +40°C, относительная влажность воздуха — не более 80% при температуре +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Комплексы следует хранить на стеллажах не более чем в пять рядов.

Если планируется длительное хранение комплекса, необходимо провести его консервацию согласно разделу 8.

## 8. Консервация комплексов

Составные части комплекса вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

## 9. Утилизация комплексов

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Составные части прибора, имеющие контакт с биологическими жидкостями организма пациента и/или загрязненные кровью во время эксплуатации комплекса, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

За пределами РФ при утилизации прибора руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

## 10. Проверка комплексов

Наименование типа средства измерения: «Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», «Нейрон-Спектр-4/П», «Нейро-ЭМГ-Микро».

Проверка комплекса осуществляется в соответствии с методикой проверки МП014.01.002.000 «Многофункциональные компьютерные комплексы «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро». Методика проверки входит в комплект поставки оборудования.

Номер в государственном реестре средств измерений: 33189-08.

Межповерочный интервал — 1 год.

## 11. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

- Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-1»,
- Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-2»,
- Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-3»,
- Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4»,
- Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4/П»,

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-014-13218158-2017.

Номер отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Дата отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ зарегистрированы на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2009/04073, выдано 28.01.2009, срок действия не ограничен) и допущены к применению в медицинской практике.

Информация размещена на официальном сайте  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

## 12. Сведения о первичной поверке

- Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-1»
- Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-2»
- Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-3»
- Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4»
- Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4/П»

прошел первичную поверку и признан годным к эксплуатации.

┌

┐

┌

┐

## 13. Гарантийные обязательства

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса — 24 месяца со дня передачи потребителю.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (электроды и кабели отведений), составляет 30 дней.

Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444-92.

Гарантия не распространяется на расходные материалы (гели и пасты).

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (раздел 14).

13.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

13.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать комплекс в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 14 «Порядок предъявления рекламаций».

## 14. Порядок предъявления рекламаций

14.1. В случае отказа комплекса либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер комплекса (указан в разделе 11 настоящего руководства, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен комплекс;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

14.2. В случае отправки комплекса в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр комплекс должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.3 «Дезинфекция»);

- комплекс должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 14.1) и настоящее руководство.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## Приложение 1. Состав комплексов

В комплект поставки комплексов входят электронный блок с различными наборами аксессуаров для отведений ЭЭГ и полиграфических каналов и программное обеспечение, а также комплектующие и покупные изделия. Комплектность поставки представлена в табл. 4. Перечень дополнительного оборудования, аксессуаров и программного обеспечения приведен в табл. 5.

Обозначения в табл. 4 и 5:

- 1 — комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-1»;
- 2 — комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-2»;
- 3 — комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-3»;
- 4 — комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4»;
- 5 — комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4/П»;
- 6 — комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-1» (комплектация «Нейромонитор»);
- 7 — комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-1» (комплектация «Нейрон-Спектр-БОС»).

Таблица 4. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.						
		1	2	3	4	5	6	7
Электронный блок «Нейрон-Спектр-1»	NS015201.041-010	1	-	-	-	-	1	1
Электронный блок «Нейрон-Спектр-2»	NS015201.042-010	-	1	-	-	-	-	-
Электронный блок «Нейрон-Спектр-3»	NS015201.043-010	-	-	1	-	-	-	-
Электронный блок «Нейрон-Спектр-4»	NS015201.044-010	-	-	-	1	-	-	-
Электронный блок «Нейрон-Спектр-4/П»	NS015201.045-010	-	-	-	-	1	-	-
Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1»	NS015201.040-01.20	-	-	-	-	-	1	-
Стойка напольная «СН-3»	NS016998.007	-	1	1	1	1	-	-
Крепление к стойке	NS016221.009	-	1	1	1	1	-	-
Штатив настольный в сборе «ШН-1Н»	NS016201.038	1	-	-	-	-	-	1

Продолжение таблицы 4

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.						
		1	2	3	4	5	6	7
Крепление к штативу	NS006200.002	1	-	-	-	-	-	1
Фотостимулятор «ФС-1»	NS005302.005	1	1	1	1	1	-	-
Штатив настольный	NS016221.016-01	1	-	-	-	-	-	-
Стойка напольная «СН-8»	NS016201.041	-	1	1	1	1	-	-
Мобильная мини-стойка	CNH01 (HighGradeTech, Тайвань)	-	-	-	-	-	1	-
Электрод многоразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.043	-	-	-	-	-	6	-
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» (к-т 5 шт.): ○ NS990106.027-01.10 белый, 1 м ○ NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м ○ NS990106.027-03.10 красный, 1 м ○ NS990106.027-04.10 черный, 1 м ○ NS990106.027-05.10 желтый, 1 м ○ руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ-и ВП-исследований»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.023	-	-	-	-	-	1 к-т	1 к-т
• «С1234»	NS990106.049	-	-	-	-	-	5	-
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения, белый, 1 м, «ЭВП»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.027-01.10	-	-	-	-	-	-	3
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП»: • синий, 1 м • синий, 1 м	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.028-06.10 NS990106.027-06.10	-	-	-	-	-	1	-
Объединитель однополярных гнезд	NS006103.019	-	-	-	-	-	1	-
Электрод ЭКГ одноразовый	F9058N (FIAB, Италия)	-	-	-	-	-	180	-
Электрод ЭКГ одноразовый	F9058NRM (FIAB, Италия)	-	-	-	-	-	60	-
Медицинский пластырь «Транспор»	1527-2, Transpore, (3M Company, 3M Health Care, США)	-	-	-	-	-	1	1
<i>Аксессуары для регистрации ЭЭГ</i>								
Комплект ЭЭГ-электродов (12 мостиковых, 3 ушных) <sup>1)</sup>	NS015998.015	1	-	-	-	-	-	-
Комплект ЭЭГ-электродов (20 мостиковых, 3 ушных) <sup>1)</sup>	NS015998.015-01	-	1	-	-	-	-	-

Продолжение таблицы 4

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.							
		1	2	3	4	5	6	7	
Комплект ЭЭГ-электродов (23 мостиковых, 3 ушных) <sup>1)</sup>	NS015998.015-02	-	-	1	-	-	-	-	
Комплект ЭЭГ-электродов (25 мостиковых, 3 ушных) <sup>1)</sup>	NS015998.015-03	-	-	-	1	1	-	-	
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62)	NS023211.007-02	1	1	1	1	1	-	1	
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54)	NS023211.007-01	1	1	1	1	1	-	1	
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48)	NS023211.007-00	1	1	1	1	1	-	1	
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ:									
	• белый, 1 м	NS990103.036-01.10	9	17	20	22	22	-	-
	• красный, 1 м	NS990103.036-03.10	2	2	2	2	2	-	-
	• черный, 1 м	NS990103.036-04.10	1	1	1	1	1	-	-
<i>Аксессуары для регистрации ЭМГ</i>									
Электрод ЭКГ одноразовый поверхностный отводящий	F 3001 (FIAB, Италия)	-	-	-	-	-	-	100	
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м)	NS990103.027-01.10	-	-	-	-	-	-	1	
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м)	NS990103.027-02.10	-	-	-	-	-	-	1	
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м)	NS990103.027-03.10	-	-	-	-	-	-	1	
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м)	NS990103.027-04.10	-	-	-	-	-	-	1	
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м)	NS990103.027-05.10	-	-	-	-	-	-	1	
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м)	NS990103.027-06.10	-	-	-	-	-	-	1	
<i>Аксессуары для регистрации ЭКГ</i>									
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	F 9024 SSC (FIAB, Италия)	4	4	4	4	4	-	4	
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	NS005103.003 NS007103.016	-	-	-	-	-	-	1	

Продолжение таблицы 4

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.						
		1	2	3	4	5	6	7
<i>Датчики</i>								
Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» с комплектом ремней	NS990998.020	-	-	-	-	-	-	1
Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-22» в составе: • блок электронный «ДДИ-1-22» – 2 шт. • лента фиксирующая – 2 шт. • фиксатор – 2 шт. • индукционный ремень – 2 шт. • руководство по эксплуатации	NS990998.036-01  PЭ990.04.001.001	-	-	-	-	-	-	1
Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» • «С1234»	NS990106.072-01.10 NS990106.049	-	-	-	-	-	-	12
Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения	NS015106.018	-	-	-	-	-	-	3
<i>Расходные материалы</i>								
Паста электродная клеящая	ТУ 9398-007-76063983-2012 «Унипаста», 250 г	-	-	-	-	-	1	1
Паста абразивная	Everi, 160 г (Италия)	-	-	-	-	-	1	-
Жидкость электродная контактная	ТУ 9398-006-76063983-2005 «Униспрей», 0,2 кг	-	-	-	-	-	-	1
<i>Аксессуары для МЦФ</i>								
Линейка	NS015210.038-01	-	-	-	-	-	30	-
Линейка	NS015210.039-01	-	-	-	-	-	30	-
<i>Программное обеспечение на электронном носителе</i>								
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», версия 1.6.10.7 от 11.01.2017, в составе: • накопитель USB • флешлак • руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET» • приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования»	без доп. модулей	1	1	1	1	1	1	1
	с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ»	-	-	-	-	-	1	-
	с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС»	-	-	-	-	-	-	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без доп. модулей	NS003.220515	1	1	1	1	1	1	1

Продолжение таблицы 4

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.						
		1	2	3	4	5	6	7
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ»	NS003.222287	-	-	-	-	-	1	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС»	NS003.224910	-	-	-	-	-	-	1
<b>Эксплуатационная документация</b>								
Руководство по эксплуатации «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4, 4/П»	РЭ15.01.010.000	1	1	1	1	1	1	1
Руководство по эксплуатации датчи-ка экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05», «ДДП-4-22», «ДДП-5-22», «ДДИ-1-22»	РЭ990.06.001.000	-	-	-	-	-	-	1
Руководство по быстрому старту «Нейромонитор»	РБС015.04.001.000	-	-	-	-	-	1	-
Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET»	РБС015.03.001.000	1	1	1	1	1	1	-
Методика поверки «Нейрон-Спектр», «Нейро-ЭМГ-Микро» <sup>2)</sup>	МП014.01.002.000	1	1	1	1	1	1	1
Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов»	МУ015.06.001.000	-	-	-	-	-	1	-
Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин)	Москва, 2014	-	-	-	-	-	1	-
<b>Тара упаковочная</b>								
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1	1	1	1	1	1	1

**Примечания:**

<sup>1)</sup>Комплект формируется из следующих позиций: электрод ЭЭГ мостиковый NS015106.007, электрод ЭЭГ ушной NS015106.015, кольцо фиксирующее для электрода ЭЭГ 006-009-19 по ГОСТ 18829-71, чашка Петри ЧБН-2 100x20 по ГОСТ 23932-90 (ПУ №РЗН 2013/1034 от 12 августа 2013 года).

<sup>2)</sup>Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».

Таблица 5. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.						
		1	2	3	4	5	6	7
Гарнитура компьютерная	диапазон частот 100-10000 Гц	1	1	1	1	1	-	-
Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» с руководством по эксплуатации	NS066999.001	1	1	1	1	1	-	-
Стойка напольная "СН-7" с руководством по эксплуатации	НСФТ 016998.013	1	1	1	1	1	-	-
Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20»	NS990351.008	1	1	1	1	1	-	-
Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20»	NS990351.008-01	1	1	1	1	1	-	-
Удлинитель USB	Омикс 20 м (ООО «ЮникАйСиз», Россия)	1	1	1	1	1	-	-
Концентратор USB внешний «КМ-7-2» <sup>1)</sup>	DS042.01.01.001.000	1	1	1	1	1	-	-
Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП5»	DS055.01.01.001.000 (1)	1	1	1	1	-	-	-
	DS055.01.01.001.000 (2)	-	-	-	-	1	-	-
Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ»	DS055.01.02.001.000	-	-	-	-	1	-	-
Концентратор USB/LAN «КМ-52Е»	DS079.01.01.001.000	1	1	1	1	1	-	-
Блок формирования синхросигналов «БФСИ-1»	NS990201.006	1	1	1	1	1	-	-
Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»	DS015.01.04.001.004	1	1	1	1	1	-	-
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»	DS015.01.06.001.003	1	1	1	1	1	1	-
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»	DS015.01.09.001.000	1	1	1	1	1	-	-
Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»	DS015.01.03.001.000	1	1	1	1	1	-	-
Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»	DS015.01.02.001.001	1	1	1	1	1	-	-
Преобразователь сетевого интерфейса	LAN-LAN, развязка 4 кВ	1	1	1	1	1	1	1
Модуль сетевой	DS-510 (E1293) Silex (Silex Technology, Inc., Япония)	1	1	1	1	1	1	1
Блок питания «БПМ-5»	NS007201.002	1	1	1	1	1	1	1
<i>Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»</i>								
Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «ТДН-39»	NS032305.010	1	1	1	1	1	-	-
Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора	NS033201.005	1	1	1	1	1	-	-

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.						
		1	2	3	4	5	6	7
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения <sup>2)</sup>	NS033201.006	1	1	1	1	1	-	-
Переходник <sup>2)</sup>	VGA-VGA Rich Pro RP943 (ExeGate Limited, Гонг Конг)	1	1	1	1	1	-	-
Видеокарта двухмониторная <sup>2,3)</sup>	Nvidia PCI-E	1	1	1	1	1	-	-
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (детский) «ЭС-1» <sup>2)</sup>	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.008	1	1	1	1	1	-	-
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2» <sup>2)</sup>	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.009	1	1	1	1	1	-	-
Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1» <sup>2)</sup>	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.076-25 NS990106.018-25	1	1	1	1	1	-	-
Электрод стимулирующий токовый вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2» <sup>2)</sup>	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.019-25 NS990106.075-25	1	1	1	1	1	-	-
Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат» <sup>2)</sup>	NS056998.001	1	1	1	1	1	-	-
Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП» <sup>2)</sup>	NS024201.017	1	1	1	1	1	-	-
Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП» <sup>2)</sup>	NS025201.014-010	1	1	1	1	1	-	-
Кнопка регистрации реакции пациента <sup>2)</sup>	NS028201.009-010	1	1	1	1	1	-	-
	NS028201.007							
<i>Аксессуары для регистрации ЭЭГ</i>								
Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» белый, 1 м • «С1234»	NS990106.072-01.10	12	20	23	25	25	-	-
	NS990106.049							
Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения	NS015106.018	3	3	3	3	3	-	-

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.						
		1	2	3	4	5	6	7
Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.043	12	20	23	25	25	-	-
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42)	NS023211.002-02	1	1	1	1	1	-	-
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38)	NS023211.002-01	1	1	1	1	1	-	-
Электродная шапочка для регистрации 19-канальной ЭЭГ 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46, (детские)	Electro-CAP, США	1	1	1	1	1	-	-
Ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский	Electro-CAP, США	1	1	1	1	1	-	-
Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ	NS007103.023-30	1	1	1	1	1	-	-
Специальная игла для заполнения электродов гелем	Electro-CAP, США	1	1	1	1	1	-	-
Пара ушных электродов для электродной шапочки	Electro-CAP, США	1	1	1	1	1	-	-
<i>Аксессуары для регистрации ЭКГ</i>								
Электрод ЭКГ подкладной на конечность	F 9010 SSC (FIAB, Италия)	-	-	-	-	-	-	3
Лента резиновая для крепления электродов (300×25 мм)	ТУ 9442-011-13215158-2012 NS011211.002	-	-	-	-	-	-	3
Фиксатор ленты резиновой	ТУ 9442-011-13215158-2012 NS004205.002	-	-	-	-	-	-	3
Электрод ЭКГ одноразовый	PG 10C (FIAB, Италия)	-	-	-	-	-	-	30
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, белый 2 м	NS990103.037-01.20	-	-	-	-	-	-	1
Блок для регистрации SpO <sub>2</sub>	NS045201.001	-	-	-	-	-	-	1
Датчик пульсоксиметрический SpO <sub>2</sub> (взрослый)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	-	-	-	-	-	-	1
Датчик пульсоксиметрический SpO <sub>2</sub> (детский)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	-	-	-	-	-	-	1
Датчик SpO <sub>2</sub> для одного пациента клейкий <sup>1)</sup>	Covidien Llc (США)	-	-	-	-	-	-	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.						
		1	2	3	4	5	6	7
<i>Программное обеспечение</i>								
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»	S003.220092	1	1	1	1	1	-	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»	S003.104343	1	1	1	1	1	-	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»	S003.104539	1	1	1	1	1	-	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МФЦ»	S003.222287	1	1	1	1	1	-	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС»	S003.224910	1	1	1	1	1	-	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	S003.221640	1	1	1	1	1	-	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	S002.104596	1	1	1	1	1	-	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	S002.103902	1	1	1	1	1	-	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»	S002.225643	1	1	1	1	1	-	-
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	S006.221640	1	1	1	1	1	-	-
Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии "NINDEX"		1	1	1	1	1	-	-
Программа «BrainLoc»	версия не ниже 6.0	-	1	1	1	1	-	-

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.						
		1	2	3	4	5	6	7
<i>Эксплуатационная документация</i>								
Руководство по эксплуатации «БФСИ-1» и «БФСИ-2»	РЭ990.01.001.001	1	1	1	1	1		-
Руководство по эксплуатации датчиков дыхания «ДДТ-7/В-20, ДДТ-7/Д-20, ДДТ-8/В-10, ДДТ-8/Д-10, ДДТ-9/В-25, ДДТ-9/Д-25, ДДТ-9/В-09, ДДТ-9/Д-09, ДДТ-9/В-17, ДДТ-9/Д-17, ДДТ-10/В-25, ДДТ-10/Д-25»	РЭ990.08.001.000	1	1	1	1	1		-
<i>Компьютерная и электронная техника<sup>4)</sup></i>								
Системный блок <sup>5)</sup> : • «Функциональный» • «Элегантный» • «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации	ТУ 4013-003-13218158-2014	1	1	1	1	1	-	1
Персональный компьютер	«Многофункциональный» (Lenovo ThinkCentre M71z 20" All-In-One)	1	1	1	1	1	1	1
Портативный компьютер	минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса	1	1	1	1	1	-	1
Монитор (для паттерн-стимуляции)	LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1	1	1	1	-	1
Принтер	лазерная или струйная печать, не менее 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации	1	1	1	1	1		1
Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» <sup>6)</sup> в комплекте с руководством по эксплуатации	ТУ 3413-004-13218158-2010 NS036999.001	1	1	1	1	1	-	-
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	1	1	1	1	1	-	-
<i>Принадлежности для поверки комплекса</i>								
Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02»	NS800998.001	-	-	-	-	1	-	-
Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ»	NS999101.012	1	1	1	1	1	1	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.						
		1	2	3	4	5	6	7
Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора	NS006103.016	1	1	1	1	1	1	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	NS006103.017	1	1	1	1	1	1	1
<i>Принадлежности для комплектации «Нейрон-Спектр-2, 3, 4/П»</i>								
Планка для крепления двух блоков усилителей на штатив	NS016221.024	-	1	1	1	-	-	-

Примечания:

<sup>1)</sup> В случае использования нескольких USB-устройств одновременно, рекомендуется подключать их через внешний концентратор USB «КМ-7-2».

<sup>2)</sup> Комплектующие изделия, не входящие в основной комплект поставки «Нейрон-Спектр-ДВП».

<sup>3)</sup> В случае приобретения оборудования совместно с компьютером, монтируется в системный блок.

<sup>4)</sup> Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

<sup>5)</sup> Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение комплекса.

<sup>6)</sup> Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Обозначения в табл. 6 и 7:

- 1 – Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ» (для «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4»);
- 2 – Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ» (для «Нейрон-Спектр-4/П»).

Таблица 6. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-ПСГ». Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения	ТУ 9442-990-1321858-2008 NS990106.027-01.15	9	9
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения	ТУ 9442-990-1321858-2008 NS990106.027-01.15	3	3
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения	ТУ 9442-990-1321858-2008 NS990106.027-01.15	2	2
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м	NS990103.037-03.15	2	2
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м	NS990103.037-04.15	2	2
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м	NS990103.037-03.25	2	2
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 2,5 м	NS990103.037-04.25	2	2

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Электрод ЭКГ одноразовый	PG 10C (FIAB, Италия)	(30 шт.)	(30 шт.)
Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20»	NS990351.008	1	1
Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20»	NS990351.008-01	1	1
Датчик храпа «ДХ-1»	NS990356.006	-	1
Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-22» в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>• блок электронный "ДДИ-1-22" – 2 шт.</li> <li>• лента фиксирующая – 2 шт.</li> <li>• фиксатор – 2 шт.</li> <li>• индукционный ремень – 2 шт.</li> <li>• руководство по эксплуатации</li> </ul>	NS990998.036-01  PЭ990.04.001.001		1
Датчик положения тела «ДПТ-1-20» в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>• блок электронный «ДПТ-1-20»</li> <li>• крепление</li> <li>• руководство по эксплуатации</li> </ul>	NS990998.042  PЭ990.02.001.000	1	-
Датчик положения тела «ДПТ-2-22» в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>• блок электронный «ДПТ-2-22»</li> <li>• крепление</li> <li>• руководство по эксплуатации</li> </ul>	NS990998.042-02  PЭ990.02.001.000	-	1
Датчик освещенности «ДО-1» в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>• блок электронный «ДО-1»</li> <li>• кабель USB (A→B) с фильтрами</li> <li>• руководство по эксплуатации</li> </ul>	NS990998.041  PЭ990.07.001.000	1	1
Блок для регистрации SpO <sub>2</sub>	NS045201.001	1	1
Датчик пульсоксиметрический SpO <sub>2</sub> одноразовый	Covidien Llc (США)	9	9
Камера поворотная купольная	PTZ IP Dahua с 4-кратным зумом (Zhejiang Dahua Vision Technology Co., Ltd.)	1	1
Адаптер для кронштейна настенного	Dahua PFA103 (Zhejiang Dahua Vision Technology Co., Ltd.)	1	1
Кронштейн настенный	Dahua DH-PFB3025 (Zhejiang Dahua Vision Technology Co., Ltd.)	1	1
Блок питания	GS25E-12P1J (Mean Well Enterprises Co., Тайвань)	1	1
Штатив для видеокамеры	DICOM TV-300A	1	1
Крепление видеокамеры к штативу	NS007998.004	1	1
Кабель сетевой для подключения IP-камеры	UTP, cat.5E, 4×2	4	4
Коммутатор сетевой	5 портов	1	1
Преобразователь сетевого интерфейса	LAN-LAN, развязка 4 кВ	1	1
Модуль сетевой	DS-510 (E1293) Silex (Silex Technology, Inc., Япония)	1	1
Блок питания "БПМ-5"	NS007201.002	1	1
Удлинитель	NS015103.035	1	1
Концентратор USB внешний «KM-7-2»	DS042.01.01.001.000	1	1
Накладка «Полисомнограф «Нейрон-Спектр-4П»	NS015210.035-06	-	1

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Блок пациента для электроэнцефалографов «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ»	DS055.01.02.001.000	1	1
Медицинский пластырь «Транспор»	Арт. 1527-2, Transpore (3M Company, 3M Health Care, США)	1	1
Паста электродная контактная	ТУ 9398-007-76063983-2005 «Унипаста», 120 г	1	1
<b>Эксплуатационная документация</b>			
Руководство по эксплуатации датчиков дыхания ДДТ-7/В-20, ДДТ-7/Д-20, ДДТ-8/В-10, ДДТ-8/Д-10, ДДТ-9/В-25, ДДТ-9/Д-25, ДДТ-9/В-09, ДДТ-9/Д-09, ДДТ-9/В-17, ДДТ-9/Д-17, ДДТ-10/В-25, ДДТ-10/Д-25	РЭ990.08.001.000	1	1
Руководство по эксплуатации датчиков храпа «ДХ-1», «ДХ-1-08»	РЭ990.05.001.000	-	1
Руководство по эксплуатации «Блок для регистрации SpO <sub>2</sub> »	НСФТ 045201.001 РЭ	-	1
Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	РЭ990.01.002.000	1	1
Методические указания «Видеокамера Dahua DH-SD29204T-GN»	МУ015.07.001.000	1	1
М. Г. Полуэктов «Сомнология и медицина сна»	Москва, 2016	1	1
<b>Тара упаковочная</b>			
Комплект упаковочной тары	NS002901.002	1	1

Таблица 7. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-ПСГ». Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Гарнитура компьютерная	диапазон частот 100 - 10000 Гц	1	1
Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5»	DS055.01.01.001.000	1	1
Концентратор USB-LAN «KM-52E»	DS079.01.01.001.000	1	1
Датчик пульсоксиметрический SpO <sub>2</sub> (детский)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	1	1
Датчик пульсоксиметрический SpO <sub>2</sub> (взрослый)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	1	1
Датчик воздушного потока «ДДД-4-20» в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>• блок электронный «ДДД-4-20»</li> <li>• крепление</li> <li>• переходник для канюли</li> <li>• канюля</li> <li>• элемент питания Li BAT CR2032</li> </ul>	NS990998.047-02	1	1

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Датчик воздушного потока «ДДДп-2-20» в составе: • блок электронный «ДДДп-2-20» • крепление • канюля • переходник для канюли • элемент питания Li BAT CR2032	NS990998.046-02	-	1
Датчик экскурсии грудной клетки или брюшной стенки «ДДП-4-22» с комплектом ремней	NS990998.020	-	2
<i>Эксплуатационная документация</i>			
Руководство по эксплуатации датчиков воздушного потока «ДДД-1-05», «ДДДп-1-20», «ДДДп-2-20», «ДДД-3-05», «ДДД-3-20», ДДД-4-20»	PЭ990.09.001.000	-	1

Обозначения в табл. 8:

- 1 – Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео» (для «Нейрон-Спектр»);
- 2 – Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ» (для «Нейрон-Спектр-1» в комплектации «Нейромонитор»).

Таблица 8. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-Видео»

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Камера поворотная купольная	PTZ IP Dahua с 4-х кратным зумом (Zhejiang Dahua Vision Technology Co., Ltd.)	1	-
Адаптер для кронштейна настенного	Dahua PFA103 (Zhejiang Dahua Vision Technology Co., Ltd.)	1	-
Кронштейн настенный	Dahua DH-PFB3025 (Zhejiang Dahua Vision Technology Co., Ltd.)	1	-
Видеокамера USB	Logitech WebCam C615 (Logitech, Швейцария)	-	1
Блок питания	GS25E-12P1J (Mean Well Enterprises Co., Тайвань)	1	-
Штатив для видеокамеры	DICOM TV-300A	1	-
Штатив настольный	NS016221.016-01	-	1
Шпилька	NS007204.004	-	1
Крепление видеокамеры к штативу	NS007998.004	1	-
Кабель сетевой для подключения IP-камеры	UTP, cat.5E, 4×2	4	-
Электродная система	MCScap-EC21 ООО «Медицинские компьютерные системы», Россия	3	-
Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ	NS007103.023-30	1	-
Коммутатор сетевой	5 портов	1	-

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Преобразователь сетевого интерфейса	Network Isolator MED MI 1005 (5kV) (Baaske Medical GmbH & Co.KG, Германия)	1	-
Модуль сетевой	DS-510 (E1293) Silex (Silex Technology, Inc., Япония)	1	-
Блок питания «БПМ-5»	NS007201.002	1	-
Удлинитель	NS015103.035	1	-
Концентратор USB внешний «KM-7-2»	DS042.01.01.001.000	1	-
Гарнитура компьютерная	диапазон частот 100-10000 Гц	1	-
<i>Эксплуатационная документация</i>			
Методические указания «Видеокамера Dahua DH-SD29204T-GN»	MY015.07.001.000	1	-
<i>Тара упаковочная</i>			
Комплект упаковочной тары	NS002901.002	1	1

Таблица 9. Комплект поставки «Концентратор USB внешний "KM-7-2"»

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный «KM-7-2»	NS042201.013, NS042201.009	1
Кабель USB (A→B)	NS007103.005-01	1
Кабель сетевой CEE 7/7 – IEC C13	220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм)	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Руководство по эксплуатации «KM-7-2»	PЭ042.01.004.000	1
<i>Тара упаковочная</i>		
Тара картонная (комплект)	-	1

Таблица 10. Комплект поставки «Концентратор USB-LAN "KM-52E"»

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок концентратора USB-LAN «KM-52E»	NS079201.001-010	1
Кабель сетевой CEE 7/7 – IEC C13	220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм)	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Руководство по эксплуатации «KM-52E»	PЭ079.01.001.000	1
<i>Тара упаковочная</i>		
Тара картонная (комплект)	-	1

Таблица 11. Комплект поставки «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Динамометр кистевой «ДК-50»	ТУ 64-1-3842-84, ОАО «Нижнетагильский Медико-инструментальный завод» (Россия)	1
Тонометр «МТ-10 Meditech»	Medical Technology Products, Inc. / MEDITECH /» (США)	1
Манометр с приставкой для пробы Вальсальвы	NS003359.001	1
Мундштук для пробы Вальсальвы	NS003204.002	20
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	NS007103.016	1
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	F 9024SSC (FIAB, Италия)	4
Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20»	NS990351.008	2
<i>Эксплуатационная документация</i>		
В. М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода»	Издание второе, перераб. и доп.: Иваново, 2002	1
Руководство по эксплуатации «Датчики дыхания»	РЭ990.04.001.000	1
<i>Тара упаковочная</i>		
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1

Таблица 12. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-МЦФ»

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП1»	NS015201.040-01.20	1
Электрод ЭКГ одноразовый	F9058N (FIAB, Италия)	180
Электрод ЭКГ одноразовый	F9058NRM (FIAB, Италия)	60
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 5 шт.) <sup>1)</sup>	NS990998.023	1 к-т
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» <sup>1)</sup>	NS990106.027-06.10	1
Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716»	NS990106.043	6
Объединитель однополярных гнезд	NS006103.019	1
Паста абразивная	Everi, 160 г (Италия)	1
Паста электродная контактная	ТУ 9398-007-76063983-2005 «Унипаста», 120 г	1
Медицинский пластырь «Транспор»	Арт. 1527-2, Transpor, (3M Company, 3M Health Care, США)	1
Линейка	NS015210.038-01	30
Линейка	NS015210.039-01	30

Продолжение таблицы 12

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов»	МУ015.06.001.000	1
Руководство по быстрому старту «Нейромонитор»	РБС015.04.001.000	1
Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин)	Москва, 2014	1
<i>Тара упаковочная</i>		
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1

Примечания:

<sup>1)</sup> В комплект входят электроды NS990106.027-01.10, NS990106.027-02.10, NS990106.027-03.10, NS990106.027-04.10, NS990106.027-05.10, имеющие белый, зеленый, красный, черный, желтый кабели отведения соответственно.

Таблица 13. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-БОС»

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» (к-т 8 шт.): - NS990106.027-01.10 белый, 1 м - NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м - NS990106.027-03.10 красный, 1 м - NS990106.027-04.10 черный, 1 м - NS990106.027-05.10 желтый, 1 м - NS990106.027-06.10 синий, 1 м - NS990106.027-09.10 коричневый, 1 м - NS990106.027-10.10 фиолетовый, 1 м - Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП- исследований» • «С1234»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.024  NS990106.049	1
Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» с комплектом ремней	NS990998.020	1
Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-22» в составе: • блок электронный "ДДИ-1-22" – 2 шт. • лента фиксирующая – 2 шт. • фиксатор – 2 шт. • индукционный ремень – 2 шт. • руководство по эксплуатации	NS990998.036-01  РЭ990.04.001.001	1
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	F 3001 (FIAB, Италия)	100
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м)	NS990103.027-01.10	1

Продолжение таблицы 13

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м)	NS990103.027-02.10	1	
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м)	NS990103.027-03.10	1	
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м)	NS990103.027-04.10	1	
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м)	NS990103.027-05.10	1	
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м)	NS990103.027-06.10	1	
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	NS007103.016	1	
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	F 9024 SSC (FIAB, Италия)	4	
Жидкость электродная контактная	ТУ 9398-006-76063983-2005 «Униспрей», 0,2 кг	1	
Паста электродная контактная	ТУ 9398-007-76063983-2012 «Унипаста», 120 г	1	
Пластырь медицинский «Транспор»	Арт. 1527-2, Transpore, (3M Company, 3M Health Care, США)	6	
<i>Тара упаковочная</i>			
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1	

Обозначения в табл. 14:

- 1 – Оборудование «Нейрон-Спектр-БП5» (стандартная комплектация для «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4»);
- 2 – Оборудование «Нейрон-Спектр-БП5» (стандартная комплектация для «Нейрон-Спектр-4/П»);

Таблица 14. Оборудование «Блок пациента "Нейрон-Спектр-БП5"». Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5»	NS055201.004	1	1
Кабель для подключения блока пациента:			
• «К-4»	NS055103.005	1	-
• «К-4П»	NS055103.002		1
Ремешок шейный	NS990211.007	1	1

Продолжение таблицы 14

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
<i>Эксплуатационная документация</i>			
Руководство по эксплуатации «Нейрон-Спектр-БП4», «Нейрон-Спектр-БП5»	РЭ055.01.001.001	1	1
<i>Тара упаковочная</i>			
Тара картонная (комплект)	-	1	1

Таблица 15. Оборудование «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ». Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ»	NS055201.006	1
Кабель связи БП/ПСГ «К-4П»	NS055103.009	1
Ремень наплечный	NS055211.001	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Руководство по эксплуатации «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ»	РЭ055.02.001.001	1
<i>Тара упаковочная</i>		
Тара картонная (комплект)	-	1

Таблица 16. Оборудование «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ». Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Датчик дыхания ДДТ-8/В-10	NS990351.009	1
Датчик дыхания ДДТ-8/Д-10	NS990351.009-01	1

Таблица 17. Комплект поставки оборудования «Поли-Спектр-Ритм/МВП»

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Тонометр «MT-10 Meditech»	Medical Technology Products, Inc. / MEDITECH /» (США)	1
Динамометр кистевой «ДК-50»	ТУ 64-1-3842-84, ОАО Нижнетагильский Медико- инструментальный завод» (Россия)	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	NS003359.001	1
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	NS003204.002	20
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	NS007103.016	1
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	F 9024SSC (FIAB, Италия)	4
<i>Эксплуатационная документация</i>		
В.М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода»	2-е изд., 2002 г.	1

Продолжение таблицы 17

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
<i>Тара упаковочная</i>		
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1

Таблица 18. Комплект поставки клавиатуры функциональной «КФ-01» (комплектация с держателем)

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Клавиатура функциональная «КФ-01»	NS035201.005	1
Адаптер Bluetooth	Нана 2.1+EDR Adapter Nano класс 2 (Nana GmbH & Co. KG., Германия)	1
Кабель USB (A→B)	1,8 м	1
Держатель для клавиатуры функциональной	NS035221.001	1

*Эксплуатационная документация*

Руководство по эксплуатации «КФ-01»	РЭ035.01.002.001	1
-------------------------------------	------------------	---

Таблица 19. Комплект поставки клавиатуры функциональной «КФ-01» (комплектация с держателем)

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	NS025201.013	1
Кнопка регистрации реакции пациента	NS028201.009-010	1
Стимулятор зрительный (светодиодные очки)	NS005302.001	1
Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39»	NS032305.010	1
Удлинитель SVGA	3 м	1
Кабель USB (A→B)	NS007103.005-01	1
Концентратор USB внешний <sup>1)</sup> «KM-7-2»	DS042.01.01.001.000	1

*Компьютерная и электронная техника<sup>2)</sup>:*

Монитор (для паттерн-стимуляции)	LCD 18,5" наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1
----------------------------------	---	---

Примечания:

<sup>1)</sup> Допускается поставка с другим концентратором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.<sup>2)</sup> Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

## Приложение 2. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

### Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия

Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют	

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере защиты  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804.4.4	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ <sup>1)</sup>	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ <sup>2)</sup>	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ <sup>2)</sup>	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 30804.4.11	<5% U <sub>н</sub> (прерывание напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 0.5 и 1 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% U <sub>н</sub> (провал напряжения 60% U <sub>н</sub> ) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% U <sub>н</sub> (провал напряжения 30% U <sub>н</sub> ) в течение 25 периодов	Не применяют	
	120% (выброс напряжения 20% U <sub>н</sub> ) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% U <sub>н</sub> (прерывание напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

<sup>1)</sup> Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.4.

<sup>2)</sup> Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.5.

<sup>3)</sup> Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.11.

Примечание: U<sub>н</sub> — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

## Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ устройств <sup>1)</sup>	3 В <sup>3)</sup>	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1,17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>1)</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>2)</sup> . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((e))

<sup>1)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдение за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

<sup>2)</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

<sup>3)</sup> Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.6.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом**

Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.23\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## Приложение 3. Синхровход и синхровыход

На торцевой панели комплекса серии «Нейрон-Спектр» расположен разъем синхронизации, который дает возможность подключать к прибору стимуляторы сторонних производителей.

Приборы, которые подключаются к разъему синхронизации, должны иметь класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

Кабели для подключения устройств сторонних производителей не входят в комплект поставки и должны изготавливаться в соответствии с изложенными в данном разделе рекомендациями.

Разъем синхронизации прибора выполнен в виде гнезда для 2-контактного штыревого разъема диаметром 2.5 мм. Он используется как синхровход для синхронизации программы с внешним стимулом и как синхровыход для передачи импульса синхронно с работой внутренних стимуляторов. Распайка разъема и характеристики запускающего импульса приведены на рис. 43.

Если используется синхровход, то на входе должен присутствовать импульс отрицательной полярности TTL-уровня не менее 5 мкс. Спад импульса будет определяться как начало синхронизации. Синхросигнал также формируется замыканием входа на общий провод на время не менее 5 мкс.

**Постоянное замыкание синхровхода на общий провод запрещает прохождение сигналов от внутренних стимуляторов прибора.**

При использовании синхровыхода с каждым стимулом на выходе появляется импульс отрицательной полярности TTL-уровня, спад которого соответствует началу стимула.

Длительность импульса для фото-, фоно- и паттерн-стимуляции на синхровыходе равна от 500 до 600 мкс (Т на рис. 43).

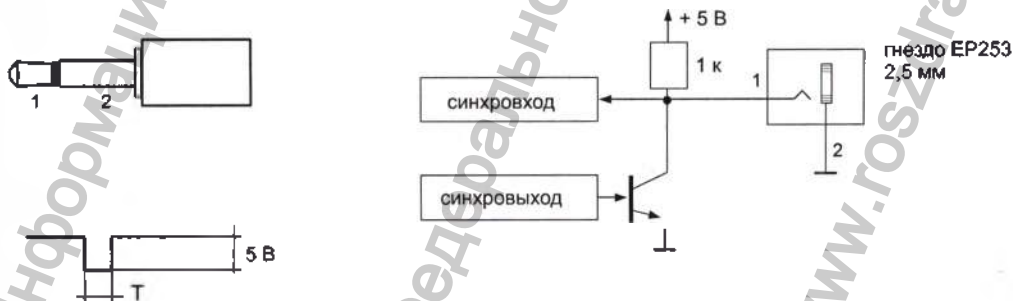


Рис. 43. Распайка разъема и характеристики запускающего импульса

## Использование синхронизации с программой «Нейрон-Спектр.NET»

Использовать внешние стимуляторы, подключенные к синхровходу, необходимо в следующем порядке:

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровходу.
2. Включите питание внешнего стимулятора.
3. Запустите программу «Нейрон-Спектр.NET», в настройках параметров стимуляции для стимулятора установите флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 44).

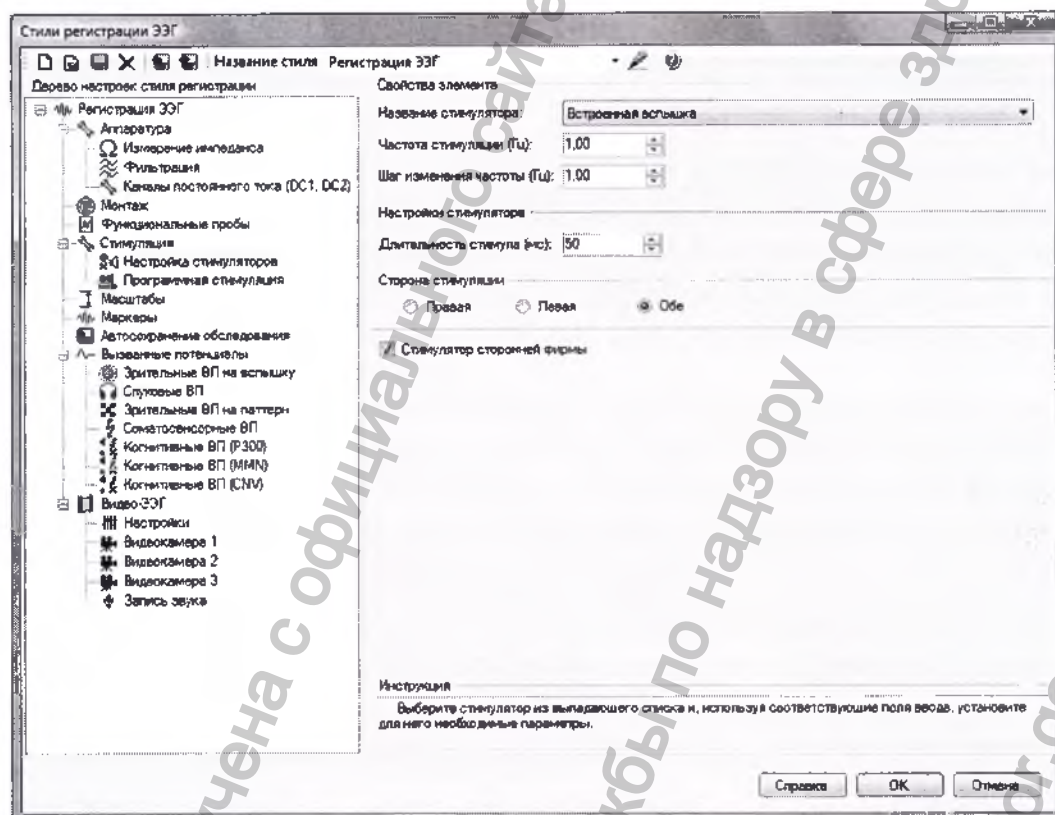


Рис. 44. Настройка запуска регистрации от внешнего стимулятора

4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе, так как именно эти значения сохраняются вместе с кривой и участвуют в анализе.

В остальном регистрация сигнала не отличается от описанной в соответствующих разделах руководства пользователя.

Использовать внешние стимуляторы, подключенные к синхровыходу, необходимо в следующем порядке:

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровыходу.
2. Включите питание внешнего стимулятора.

3. Запустите программу «Нейрон-Спектр.NET», в настройках параметров стимуляции для стимулятора сбросьте флажок «Стимулятор сторонней фирмы».
4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе, так как именно эти значения сохраняются вместе с кривой и участвуют в анализе.

В остальном регистрация сигнала не отличается от описанной в соответствующих разделах руководства пользователя.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



ПРЕЗИДЕНТ  
А. Б. ШУБИН



ПРОШУРОВАНО  
ПРОШУРОВАНО  
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Руководство по эксплуатации

# Нейро-ЭМГ-Микро-2 Нейро-ЭМГ-Микро-4

комплексы компьютерные многофункциональные  
для исследования ЭМГ и ВП

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)



РЭ015.06.006.000  
(29.09.2017)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

ООО «Нейрософт» © 2017  
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5  
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10  
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35  
E-mail: [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com) Internet: [www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

# Содержание

Введение.....	5
<b>Важные инструкции по безопасности.....</b>	<b>6</b>
Показания к применению.....	6
Противопоказания к применению.....	8
Меры безопасности при использовании комплексов.....	9
Возможные побочные эффекты.....	10
<b>1. Устройство и принцип работы комплексов.....</b>	<b>11</b>
1.1. Основные технические характеристики комплексов.....	11
1.2. Устройство и работа комплексов.....	14
1.3. Назначение разъемов и индикаторов.....	15
1.4. Маркировка.....	18
<b>2. Сборка и установка комплексов.....</b>	<b>20</b>
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплексов.....	20
2.2. Выбор помещения и планирование размещения.....	20
2.3. Распаковка и проверка комплектности.....	23
2.4. Сборка и подключение к компьютеру.....	24
<b>3. Использование комплексов по назначению.....</b>	<b>26</b>
3.1. Подготовка комплексов к работе.....	26
3.2. Проведение исследований с помощью комплексов.....	26
3.3. Окончание работ.....	27
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения.....	27
3.5. Действия в экстремальных ситуациях.....	28
<b>4. Техническое обслуживание комплексов.....</b>	<b>28</b>
4.1. Общие указания.....	28
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	29
4.3. Дезинфекция.....	29
4.4. Срок службы комплексов.....	30
<b>5. Текущий ремонт комплексов.....</b>	<b>30</b>
5.1. Общие указания.....	30
5.2. Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB).....	31
5.3. Ремонт токового стимулирующего электрода и отводящих электродов.....	31

Информация по заказу и покупке комплексов по адресу: [www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

6. Упаковка и транспортировка комплексов.....	32
7. Правила хранения комплексов.....	32
8. Консервация комплексов.....	33
9. Утилизация комплексов.....	33
10. Поверка комплексов.....	33
11. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	34
12. Сведения о первичной поверке.....	34
13. Гарантийные обязательства.....	35
14. Порядок предъявления рекламаций.....	35
Приложение 1. Состав комплексов.....	37
Приложение 2. Помехозмиссия и помехоустойчивость.....	44
Приложение 3. Синхровход и синхровыход.....	48

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию комплексов компьютерных многофункциональных для исследования ЭМГ и ВП «Нейро-ЭМГ-Микро-2» и «Нейро-ЭМГ-Микро-4» (в дальнейшем «комплексы»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплексов.

**Не приступайте к работе с комплексами, не изучив настоящее руководство!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.com**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.com**

или по телефонам:

**(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)**

**(4932) 95-99-99**

**(4932) 24-04-34**

## Важные инструкции по безопасности

### Показания к применению

Комплексы предназначены для съема, измерения и анализа: электроэнцефалографических (ЭЭГ) и электромиографических (ЭМГ) сигналов, вызванных потенциалов (ВП) мозга и мышц на фото-, фоно-, электростимуляцию и видеостимуляцию, а также для съема и индикации других физиологических сигналов: электрокардиографических (ЭКГ), электромиографических (ЭМГ) и электроокулографических (ЭОГ) по полиграфическим (дополнительным) каналам.

Комплексы в зависимости от варианта исполнения могут работать в двух режимах: в режиме электроэнцефалографа и в режиме электромиографа.

Комплексы могут использоваться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, в палатах интенсивной терапии, в диагностических центрах, перинатальных центрах, сомнологических центрах, в нейрохирургических клиниках в ходе проведения хирургических операций и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов, где требуется проведение электромиографии и нейрофизиологического мониторинга:

- исследования функционального состояния головного мозга;
- исследования нервно-мышечной системы;
- исследования слухового, зрительного и других анализаторов.

При проведении обследований обеспечиваются:

- регистрация биопотенциалов по 1-2/4 каналам;
- проведение электростимуляции;
- регистрация игольчатой электромиографии (далее по тексту — ЭМГ);
- регистрация стимуляционной ЭМГ;
- регистрация поверхностной ЭМГ;
- ритмическая стимуляция;
- регистрация вызванных кожных симпатических потенциалов;
- проведение фото-, фоностимуляции и стимуляции с помощью обращаемого шахматного паттерна;

- регистрация длинно-, средне- и коротколатентных ВП мозга: зрительных на вспышку и паттерн, слуховых, когнитивных (по методикам Р300, MMN, CNV), соматосенсорных;
- формирование протокола обследования;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследования.
- регистрация ЭМГ по 1–2/4 каналам;
- электростимуляция;
- регистрация вызванного кожного симпатического потенциала;
- регистрация поверхностной ЭМГ;
- регистрация стимуляционной ЭМГ;
- ритмическая стимуляция;
- регистрация игольчатой ЭМГ;
- регистрация соматосенсорных ВП (далее по тексту — ССВП);
- формирование протокола обследования;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследования.

Комплексы должны обеспечивать работу в следующих режимах:

- электромиография (анализ потенциала двигательной единицы (далее по тексту — ПДЕ), спонтанная активность, анализ интерференционной кривой);
- электронейромиография (скорость распространения возбуждения по моторным волокнам (далее по тексту — СРВ-моторная), скорость распространения возбуждения по сенсорным волокнам (далее по тексту — СРВ-сенсорная), F-волна, Н-рефлекс, Н-рефлекс (парные стимулы), исследование моторных и сенсорных нервов методом коротких расстояний (методом инчинга);
- электронейромиография (доп.) (регистрация потенциала мышцы лица короткими эпохами (мигательный рефлекс), регистрация вызванного кожного симпатического потенциала (далее по тексту — ВКСП), регистрация сигналов с использованием поверхностных или игольчатых отводящих электродов и токового стимулятора);
- нервно-мышечная передача (определение характеристик нервно-мышечной передачи при периодической стимуляции);

- ССВП (регистрация и усреднение коротколатентных и длиннолатентных вызванных потенциалов);
- зрительные ВП (вспышка света, обрабатываемый паттерн);
- слуховые ВП (коротко-, средне- и длинно-латентные);
- когнитивные ВП (P300, MMN, CNV);
- электроретинография (далее по тексту — ЭРГ) (регистрация, усреднение и анализ сигналов ЭРГ);
- транскраниальная магнитная стимуляция (далее по тексту — ТМС) (при использовании магнитного стимулятора «Нейро-МС/Д»).

Комплексы могут использоваться для пациентов всех возрастных групп (возможно применение, начиная с периода новорожденности).

Комплексы рекомендованы для использования только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение работе с данными устройствами.

## Противопоказания к применению



Абсолютных противопоказаний к проведению ЭМГ-исследований и ВП-исследований нет.

К относительным противопоказаниям проведения электростимуляции относятся:

- наличие у пациента имплантированного кардиодефибриллятора;
- использование в непосредственной близости кардиостимулятора;
- использование с осторожностью в непосредственной близости от установленных центральных катетеров;
- использование с осторожностью у беременных женщин.

К относительным противопоказаниям проведения игольчатой ЭМГ относится наличие незаживающих язв, глубоких ожоговых и гнойных поражений кожи и мышц пациента в области исследования.

С осторожностью использовать при наличии аллергических реакций на материалы, из которых изготовлены элементы электрода.

При наличии вышеперечисленных относительных противопоказаний решение о проведении исследования принимается коллегиально, на основании соотношения рисков и потенциальной пользы в каждой конкретной ситуации, при условии получения информированного согласия пациента.

## Меры безопасности при использовании комплексов

**В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- работать с комплексами, установка которых произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством по эксплуатации;
- подключать к электродным разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки комплексов;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки комплексов;
- проводить исследование на комплексах при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, входящих в состав комплексов;
- подключать электроды, установленные на пациенте, к **защитному заземлению** или к другим проводящим поверхностям.

**При использовании электростимулятора необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:**

- пациент с **имплантированным электронным устройством** (например, кардиоритмоводителем) не должен подвергаться электрической стимуляции;
- не допускается устанавливать стимулирующие электроды таким образом, чтобы ток стимуляции пропускался сквозь грудную клетку (trans-thoracic);
- для исключения ожогов в местах установки электростимулирующих электродов необходимо обеспечить надежный контакт «электрод — кожа» путем смазывания фетровых прокладок.
- для исключения ожогов кожи необходимо контролировать плотность тока;

Максимальная плотность тока в импульсе зависит от частоты стимуляции, длительности импульса, площади электрода и вычисляется по формуле:

$$J = \sqrt{f * T_p} * \frac{I}{A}, \text{ отсюда } I < \frac{2 * A}{\sqrt{f * T_p}}$$

где  $f$  — частота стимуляции,  $T_p$  — длительность импульса,  $I$  — ток в импульсе,  $A$  — площадь электрода.

В некоторых случаях (например, при повреждении нервов) может потребоваться применение более высоких значений тока.

Площадь электродов, поставляемых совместно с комплексами, приведена в сопроводительной документации на них.

Например, для токового стимулирующего электрода «ЭС-2» площадь фетровой прокладки составляет 0.5 см<sup>2</sup>, частота стимуляции — 4 Гц, длительность импульса — 0.1 мкс.

Получаем: 
$$I < \frac{2 * 0.5}{\sqrt{4 * 0.0001}} = 50 \text{ мА.}$$

То есть необходимо с осторожностью проводить стимуляцию с вышеуказанными параметрами при токе стимуляции выше 50 мА.

- производить очистку и дезинфекцию компонентов элементов комплексов многократного использования после проведения каждой процедуры в соответствии с установленными нормами; соблюдать инструкции по очистке прибора.

## Возможные побочные эффекты

Проведение ЭМГ- и ВП-исследований является безопасной процедурой с редким развитием значимых побочных эффектов и осложнений, среди которых:

- развитие небольших кровотечений, кровоподтеков или местных воспалительных реакций, болезненности в местах укола, при проведении игольчатой ЭМГ;
- легко или умеренно выраженные кратковременные болевые ощущения в сокращавшихся при стимуляции мышцах, местах стимуляции, а также парестезии в зонах иннервации стимулируемых нервов;
- развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхность одноразовых отводящих или стимулирующих поверхностных электродов, а также на материалы, из которых изготовлены игольчатые электроды.

# 1. Устройство и принцип работы комплексов

## 1.1. Основные технические характеристики комплексов

Основные технические характеристики комплексов представлены в табл. 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
<i>Каналы ЭМГ</i>	
Количество каналов для съема ЭМГ	2/4 <sup>1)</sup>
Диапазон входных напряжений	от 20 мкВ до 50 мВ
Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения, в диапазоне: <ul style="list-style-type: none"> <li>• от 20 до 100 мкВ</li> <li>• от 0.1 до 50 мВ</li> </ul>	в пределах $\pm 15\%$ в пределах $\pm 5\%$
Диапазон напряжений регистрируемых вызванных потенциалов, получаемых в результате усреднения	от 4 до 400 мкВ
Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения ВП при количестве усреднения не менее 2000	в пределах $\pm 20\%$
Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать	0,01; 0,015; 0,02; 0,025; 0,04; 0,05; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,4; 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20; 25; 40; 50; 75; 100; 150; 200; 250; 500; 750 мкВ/дел; 1; 1,5; 2; 2,5; 4; 5; 7,5; 10; 15; 20; 25; 40; 50; 75; 100 мВ/дел
Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности	в пределах $\pm 5\%$
Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать	1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мс/дел и 1 с/дел
Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки	в пределах $\pm 1\%$
Частота среза фильтра верхних частот по уровню минус ( $3 \pm 0,5$ ) дБ	0,1, 0,2, 0,3, 0,5, 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 500, 1000 Гц
Частота среза фильтра нижних частот по уровню минус ( $3 \pm 0,5$ ) дБ	10, 20, 35, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 500 Гц; 1, 2, 3, 5, 10 кГц
Неравномерность АЧХ каналов в диапазоне частот выбранной полосы пропускания в диапазоне: <ul style="list-style-type: none"> <li>• от 0.02 до 0.05 Гц и от 5 до 10 кГц</li> <li>• от 0.05 Гц до 5 кГц</li> </ul>	от $-30$ до $+5\%$ от $-10$ до $+5\%$
Подавление стационарной сетевой помехи на частотах 50 и 60 Гц отключаемым режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу при закороченном входе, в полосе частот от 20 до 10000 Гц	не более 5 мкВ
Входной импеданс усилителей	не менее 90 МОм
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный	не более 0.1 мкА

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Коэффициент ослабления синфазной помехи на частоте 50 Гц	не менее 100 дБ
<i>Токовый стимулятор</i>	
Количество каналов	1
Амплитуда импульсов	в диапазоне от 1 до 100 мА
Допускаемое относительное отклонение амплитуды	в пределах $\pm 20\%$
Длительность импульсов	в диапазоне от 100 мкс до 2 м
Частота импульсов при периодической стимуляции	в диапазоне от 0,05 до 50 Гц
Допускаемое отклонение частоты импульсов при периодической стимуляции	в пределах $\pm 5\%$
Межимпульсный интервал при парной стимуляции	в диапазоне от 10 до 5000 мс
Стимуляция сериями импульсов: • частота импульсов в серии • количество стимулов в серии	от 0,1 до 100 Гц от 1 до 500
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания: • электронный блок • система на базе персонального компьютера • система на базе портативного компьютера	5 В DC 220 В AC (50 Гц) 220 В AC (50 Гц) / ВИП
Потребляемая электронным блоком мощность	не более 2,8 Вт
Климатическое исполнение: • при эксплуатации • при транспортировке • при хранении	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-014-13218158-2017
Степень защиты от внешних воздействий	код IP20 по ГОСТ 14254
Габаритные размеры: • блок электронный • блок электронный «KM-7-2», NS042201.013 • блок электронный «KM-7-2», NS042201.009 • сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» • слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39» • блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП» • блок педального управления • кнопка регистрации реакции пациента • планка для крепления двух блоков электронных на штатив • штатив настольный (большой) в упаковке «ШН-1Н» • комплект упаковочной тары (NS002901.001) (ДхВхШ)	(210×140×55) ± 5 мм (153×107×44) ± 5 мм (153×107×44) ± 5 мм (280×180×160) ± 10 мм (210×166×76) ± 5 мм  (155×105×40) ± 5 мм (355×163×47) ± 5 мм (100×48×25) ± 5 мм (152×36×24) ± 5 мм  (635×140×105) ± 5 мм (430×340×180) ± 30 мм

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Длины кабелей:	
• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, белый	(2,00±0,02) м
• кабель кнопки регистрации реакции пациента	(3,00±0,05) м
• кабель сетевого развязывающего трансформатора «ТМ-630М»	(2,70±0,05) м;
• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый, зеленый, красный, черный, желтый, синий	(1,00±0,05) м
• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, черный	(1,50±0,05) м
• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, черный	(2,50±0,05) м
• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный, черный	(2,50±0,05) м
• кабель отведения для одного канала ЭКГ	(3,00 ± 0,05) м
• кабель отведения для поверхностных отводящих электродов и стимулирующих отводящих кольцевых электродов на палец	(1,5 ± 0,05) м
• кабель USB (A→B)	(1,80±0,05) м и (3,00±0,05) м
• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240	(1,5±0,05) м
• ремешок нашейный	(0,35±0,05) м
• ремень наплечный	(0,6±0,05) м
• удлинитель	(8,00±0,05) м
Масса:	
• блока электронного	(0,7±0,1) кг
• блок электронный концентратора USB «KM-7-2», NS042201.013	(0,37±0,05) кг
• блок электронный концентратора USB «KM-7-2», NS042201.009	(0,37 ± 0,05) кг
• слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39»	(0,44 ± 0,05) кг
• блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	(0,3 ± 0,05) кг
• кнопка регистрации реакции пациента	(0,1 ± 0,02) кг
• блок педального управления	(1,3 ± 0,05) кг
• сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М»	(10 ± 0,5) кг
• планка для крепления двух блоков электронных на штатив	(0,1 ± 0,02) кг
• тара картонная	(0,1 ± 0,02) кг
• комплект упаковочной тары (NS002901.001)	(2,3 ± 0,3) кг
Масса комплекса с принадлежностями в упаковке (без ПК и принтера)	не более 25 кг
Рабочие части	тип CF

**Примечания:**

<sup>1</sup>Количество каналов ЭМГ для комплексов компьютерных «Нейро-ЭМГ-Микро-2» (2), «Нейро-ЭМГ-Микро-4» (4) соответственно.

**Безопасность и электромагнитная совместимость**

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Комплексы предназначены для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплексы.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 3-7 настоящего руководства, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости комплексов.

По безопасности комплексы соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р ИСО 9919-2007 и выполнен по классу I. Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011. Электронные блоки комплексов питаются от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеют двойную изоляцию и рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

## 1.2. Устройство и работа комплексов

Принцип действия комплексов основан на регистрации и вводе в ПК электрических физиологических сигналов (биопотенциалов) с целью их анализа.

Функциональная схема комплексов приведена на рис. 1.

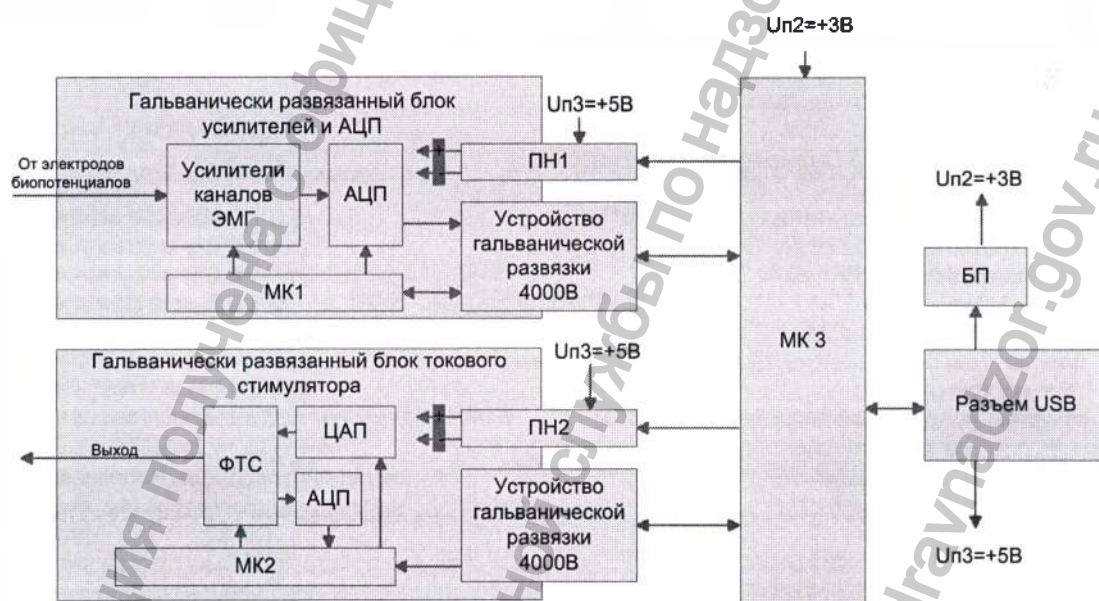


Рис. 1. Функциональная схема комплексов

Биопотенциалы ЭМГ усиливаются усилителем каналов ЭМГ и квантуются по времени и уровню с помощью аналого-цифрового преобразователя (далее по тексту — АЦП) под управлением микроконтроллера МК1. Команды управления микроконтроллером МК1 поступают через устройство гальванической развязки от микроконтроллера МК3, отсчеты входного сигнала поступают в обратном направлении — из блока АЦП в МК3.

Микроконтроллер МК1 управляет коэффициентом усиления и полосой пропускания усилителя каналов ЭМГ, используется в процедурах калибровки и измерения электродных импедансов, выполняет внутренние диагностические операции.

Электропитание модуля усилителей происходит через гальванически развязанный преобразователь постоянного напряжения ПН1, управление которым осуществляет микроконтроллер МК3.

Гальванически развязанный блок токового стимулятора состоит из управляющего микроконтроллера МК2, цифро-аналогового преобразователя (далее по тексту — ЦАП), формирователя токового стимула (далее по тексту — ФТС), АЦП. Микроконтроллер МК2 через блок ЦАП задает формирователю токового стимула амплитуду и длительность импульса. Блок АЦП измеряет величину реального тока стимула через пациента и передает ее в микроконтроллер МК2.

Микроконтроллер МК2 управляется командами, которые поступают через устройство гальванической развязки от микроконтроллера МК3. Информация о реальной величине стимула передается в обратном направлении.

Электропитание модуля усилителей происходит через гальванически развязанный преобразователь постоянного напряжения ПН2, управление которым осуществляет микроконтроллер МК4.

Блок питания (БП) преобразует питающее напряжение шины USB в требуемое для работы МК4 напряжение 3.3 В.

Комплексы работают под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной лицензионной операционной системой (далее по тексту — ОС) Windows.

Электронный блок соединяется с USB-разъемом ПК несъемным интерфейсным кабелем.

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.

### 1.3. Назначение разъемов и индикаторов

Внешний вид передней панели электронного блока «Нейро-ЭМГ-Микро-2» представлен на рис. 2.

На передней панели электронного блока «Нейро-ЭМГ-Микро-2» расположены разъемы touch-proof и DIN для подключения электродов и светодиодный индикатор работы (рис. 2). Номера каналов обозначены арабскими цифрами «1» и «2». Индикатор работы светится желтым при подключении блока к компьютеру, зеленым — при регистрации сигнала во время работы программы.

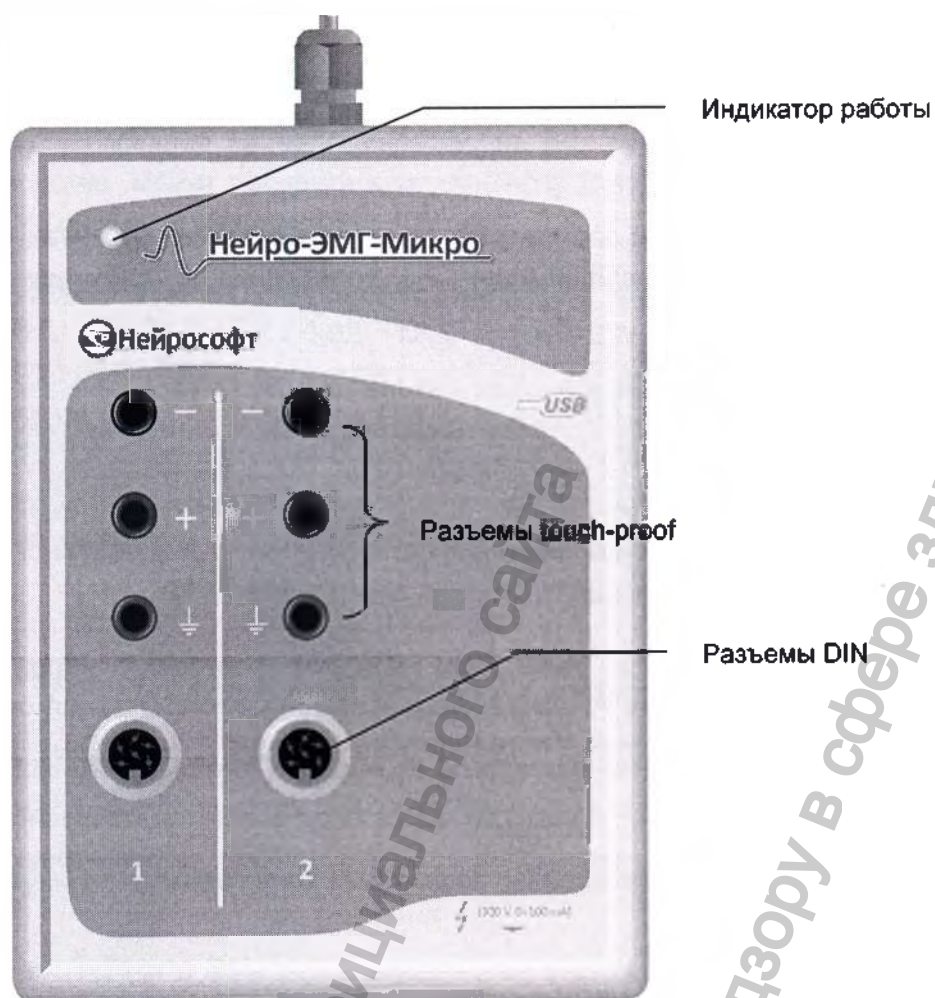


Рис. 2. Передняя панель электронного блока «Нейро-ЭМГ-Микро-2»

Внешний вид передней панели электронного блока «Нейро-ЭМГ-Микро-4» представлен на рис. 3

На передней панели электронного блока «Нейро-ЭМГ-Микро-4» расположены разъемы touch-proof и DIN для подключения электродов (рис. 3). Номера каналов обозначены арабскими цифрами «1» и «2», «3» и «4».

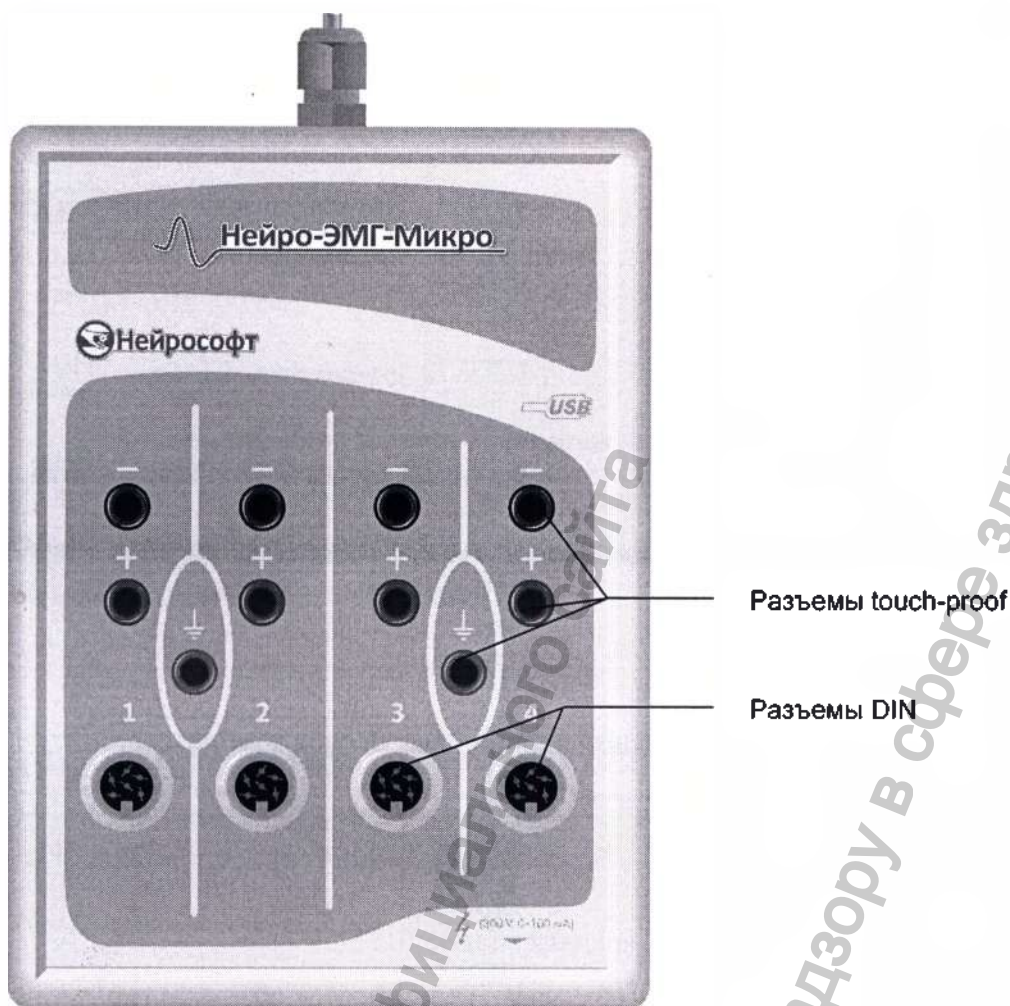


Рис. 3. Передняя панель электронного блока «Нейро-ЭМГ-Микро-4»

Внешний вид торцевой панели электронных блоков «Нейро-ЭМГ-Микро-2» и «Нейро-ЭМГ-Микро-4» представлен на рис. 4 и рис. 5.

На верхней торцевой панели находятся разъем для подключения USB-кабеля (для подсоединения к компьютеру) PC и разъем синхронизации (синхровход) для подключения стимуляторов сторонних фирм → (рис. 4).

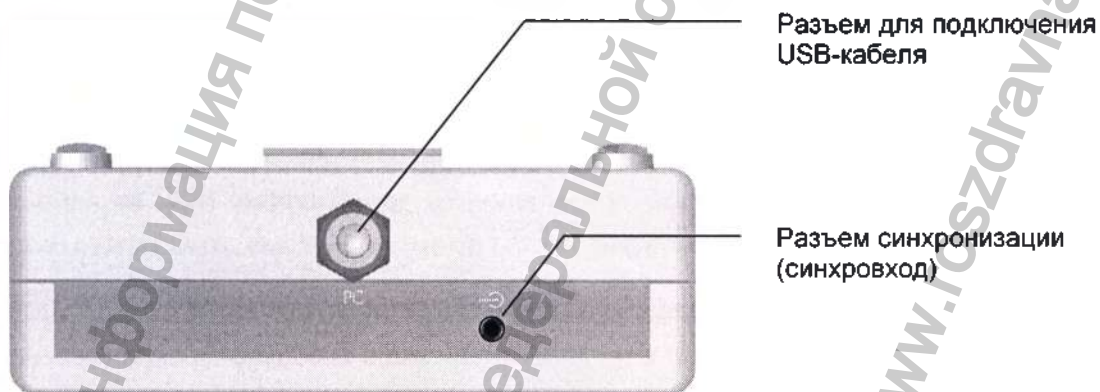


Рис. 4. Верхняя торцевая панель электронных блоков «Нейро-ЭМГ-Микро-2» и «Нейро-ЭМГ-Микро-4»

На нижней торцевой панели электронных блоков «Нейро-ЭМГ-Микро-2» и «Нейро-ЭМГ-Микро-4» находится разъем для подключения токового стимулирующего электрода (рис. 5).

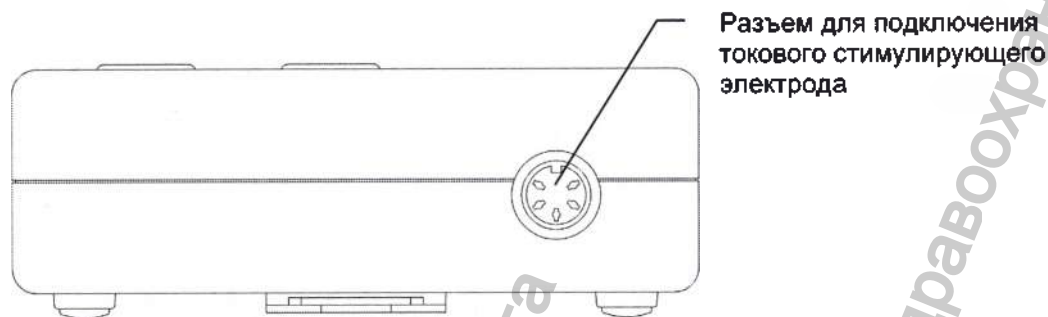


Рис. 5. Нижняя торцевая панель электронных блоков «Нейро-ЭМГ-Микро-2» и «Нейро-ЭМГ-Микро-4»

## 1.4. Маркировка

На рис. 6 приведен образец маркировки электронных блоков комплексов.



Рис. 6. Образец маркировки электронных блоков комплексов

### Расшифровка значений символов на электронных блоках:

- внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
- рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
- знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза.
- маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».
- средство измерения с утвержденным типом.

**IP20** – степень защиты от внешних воздействий по ГОСТ 14254-2015.



– маркировка соответствия директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».



– номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 7).

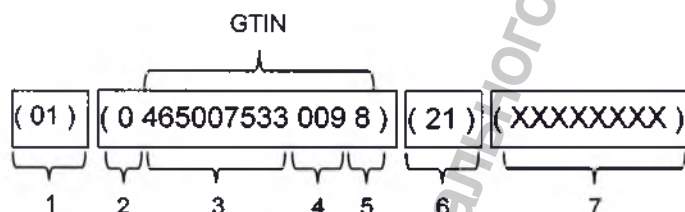


Рис. 7. Цифровой текст кода GS1-128

1 — идентификатор устройства GTIN.

2 — начальная цифра.

3 — префикс предприятия.

4 — ссылочный номер предмета торговли.

5 — контрольная цифра.

6 — идентификатор серийного номера.

7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли, используемый для идентификации предмета торговли (товаров и услуг), с которым связывается запрос имеющейся на него информации, который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставок.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 8).



Рис. 8. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

## 2. Сборка и установка комплексов

### 2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплексов

Сборка и установка комплексов должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа комплексов определяет как безопасность его использования, так и качество работы. Далее по тексту требования к сборке и установке, определяющие безопасность изделия, будут выделены *жирным курсивом*.

### 2.2. Выбор помещения и планирование размещения

Прежде чем приступить к сборке и установке комплексов, необходимо выбрать место их положения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями и рекомендациями.

**Требования и рекомендации к помещению и размещению оборудования:**

- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей ветки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощ-

ного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.

- *В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 м), должны располагаться только электронные блоки, являющиеся медицинскими изделиями с необходимым уровнем безопасности. Дело в том, что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента, поэтому следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента. В составе комплекса может использоваться компьютерная техника, либо соответствующая требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо подключенная через сетевой развязывающий трансформатор (специализированный блок питания — для портативных компьютеров), отвечающий вышеуказанным требованиям.*

**Требования к сети электропитания:**

- *Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.*
- *Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Дело в том, что вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.*
- *Перед установкой комплекса необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.*
- *В случае подключения компонентов комплекса к нескольким трехполюсным розеткам следует убедиться в том, что они заземлены на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования есть большая вероятность протекания по соединительным кабелям комплекса выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.*

**Требования при подключении персонального компьютера к локальной вычислительной сети (ЛВС):**

*Во избежание риска поражения электрическим током ПК может подключаться к ЛВС по стандарту 10/100/1000-BaseT-Ethernet только в случае, если ЛВС соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо исключительно с использованием развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.*

Типовые схемы размещения оборудования при подключении к стационарному компьютеру и портативному компьютеру Notebook приведены ниже (рис. 9, рис. 10).

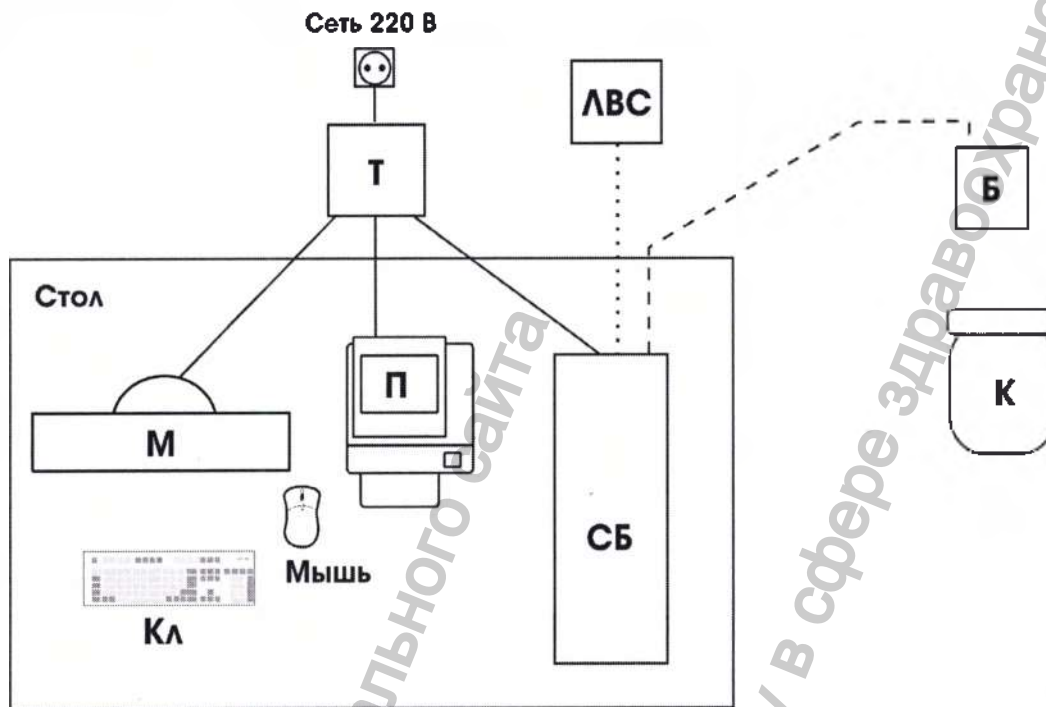


Рис. 9. Примерный план размещения комплекса при подключении к стационарному компьютеру (пояснения ниже)

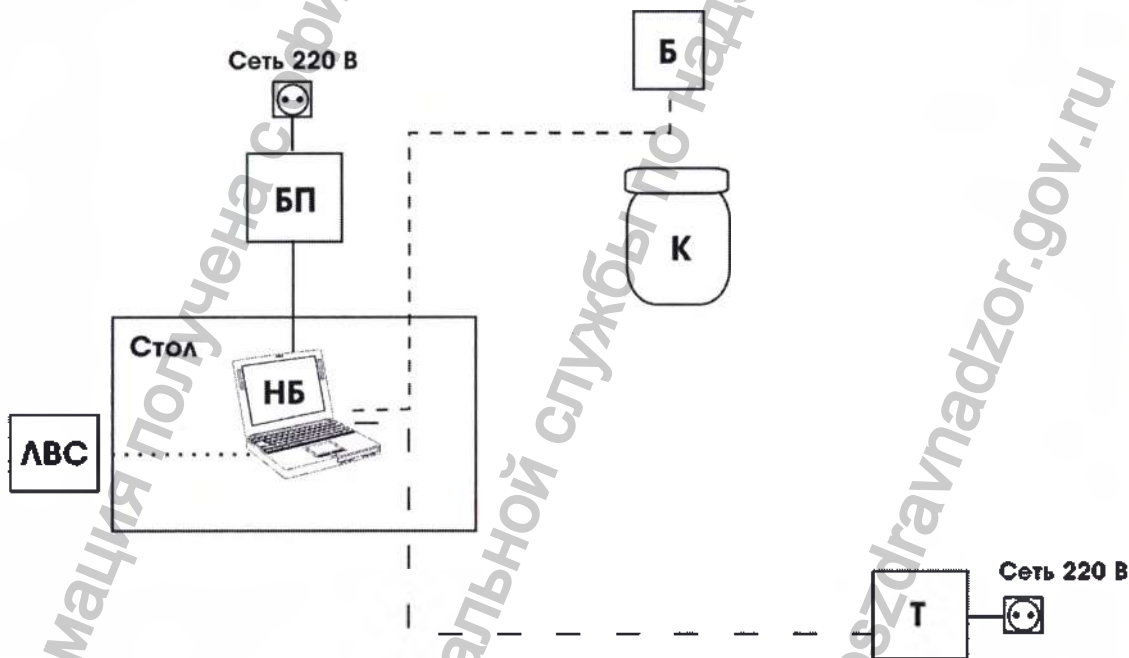


Рис. 10. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру (пояснения ниже)

На рис. 9 и рис. 10 использованы следующие обозначения:

- Б — электронный блок прибора;
- БП — блок питания портативного компьютера по ГОСТ 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- К — кресло пациента;
- Кл — клавиатура;
- ЛВС — локальная вычислительная сеть;
- М — монитор;
- Мышь — манипулятор «мышь»;
- НБ — портативный компьютер Notebook;
- П — принтер;
- СБ — системный блок компьютера;
- Т — сетевой развязывающий трансформатор по ГОСТ 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- — — кабели питания;
- - - - — кабели управления;
- — — — — альтернативное питание ноутбука.

## 2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка с комплексами находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробку и извлеките составные части комплексов. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскройте в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

Произведите внешний осмотр составных частей комплексов и убедитесь в отсутствии повреждений.

## 2.4. Сборка и подключение к компьютеру

Произведите размещение блоков компьютера и комплексов согласно составленному плану и подключение компьютерных изделий согласно эксплуатационной документации на эти изделия.

В случае приобретения комплексов совместно с компьютером, он поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если вы приобретаете комплексы отдельно, установите на компьютер программное обеспечение с электронного носителя, входящего в комплект поставки.

**Программа обязательно должна устанавливаться до первого подключения комплексов к компьютеру. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя.**

Установите настольный штатив как можно ближе к месту обследования и закрепите на нем комплекс.

Подключите комплекс к компьютеру (рис. 11). Комплекс должен обязательно подключаться к USB-порту на системном блоке компьютера или к USB-разветвителю (USB-hub), имеющему питание от сети. Подключение к USB-разъемам на мониторе или клавиатуре компьютера не гарантирует правильной работы прибора. Подключение комплекса к пассивным USB-разветвителям (без питания от сети) недопустимо.

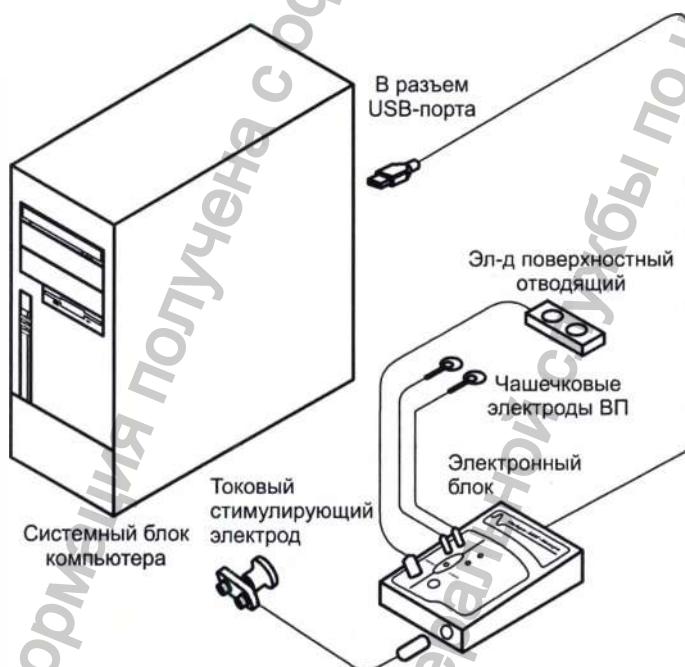


Рис. 11. Подключение комплекса к компьютеру

Если после подключения комплекса на экране появляется окно вида рис. 12, то нажмите кнопку , не вставляя электронный носитель.

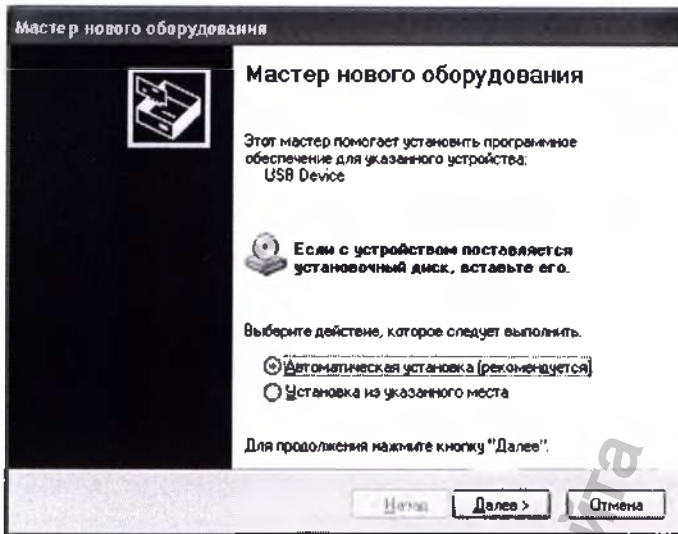


Рис. 12. Мастер нового оборудования

При появлении сообщения вида рис. 13 нажмите кнопку 

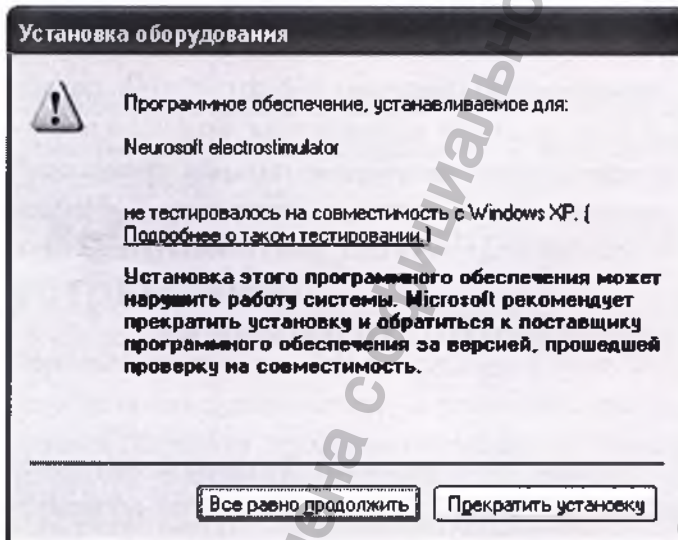



Рис. 13. Установка оборудования

После окончания установки драйверов появится окно завершения работы мастера нового оборудования. Нажмите в нем кнопку .

Подключите к блоку комплекса необходимые вам для работы датчики и электроды.

К сетевой розетке, в которую включен компьютер, в качестве третьего провода должно быть подведено заземление. Помните, что от надежности заземления особенно зависит качество регистрируемых сигналов, в первую очередь низкоамплитудных.

### 3. Использование комплексов по назначению

#### 3.1. Подготовка комплексов к работе

**Эксплуатационные ограничения:**

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — от 650 до 800 мм рт. ст.

Перед включением питания необходимо убедиться, что электронные блоки комплексов и корпуса изделий вычислительной техники не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

**Включение питания и апробирование комплексов**

Включение питания комплексов производится нажатием кнопки «Сеть» персонального компьютера. Электронный блок не имеет выключателя питания и постоянно подключен к персональному компьютеру. Включение питания происходит после загрузки операционной системы ПК и запуска программы «Нейро-МВП.NET».

#### 3.2. Проведение исследований с помощью комплексов

При проведении исследований с помощью комплексов необходимо в зависимости от типа обследования произвести настройку комплексов и другой аппаратуры согласно руководству пользователя.

Проведение обследования включает следующие этапы:

- установка электродов и датчиков;
- регистрация сигналов;
- анализ полученных результатов и их распечатка.

В местах установки электродов необходимо обезжирить кожу пациента спиртом. При установке электродов ЭМГ рекомендуется использовать электродный гель, при установке электродов ВП — электродную клеящую пасту. Перед установкой игольчатых электродов следует их стерилизовать (подвергнуть автоклавированию). Подключение и наложение электродов можно проводить при включенном комплексе. Более подробно обращение с электродами изложено в эксплуатационной документации на них и в руководстве пользователя на используемое программное обеспечение.

После наложения поверхностных электродов необходимо провести контроль качества установки с помощью измерения подэлектродного импеданса. Для этого нужно включить режим измерения импеданса (см. Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET»).

Порядок регистрации сигналов и анализа полученных записей подробно описан в Руководстве пользователя «Нейро-МВП.NET».

После окончания регистрации электроды и датчики необходимо снять с пациента и продезинфицировать согласно эксплуатационной документации на них.

Если до окончания рабочего дня не планируется обследование очередного пациента, то следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер. Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку питания развязывающего сетевого трансформатора рекомендуется отключить от сети.

### 3.3. Окончание работ

По окончании работ отсоедините комплексы от ПК, произведите их очистку и дезинфекцию согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

### 3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

При возникновении любых проблем с комплексами прежде всего проверьте их подключение к компьютеру, а если приборы подключены через USB-hub (USB-разветвитель), то подключение USB-hub к компьютеру и питающей сети. Не допускается использовать вместе с комплексами пассивные USB-разветвители, то есть разветвители, которые не подключаются к питающей сети.

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 2.

Таблица 2. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Поддерживаемые программой приборы не обнаружены».	Прибор не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение прибора к компьютеру. Если ошибок подключения нет, то отсоедините прибор от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.

Продолжение таблицы 2

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Ошибка включения аппаратуры».	Прибор не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение прибора к компьютеру. Если ошибок подключения нет, то отсоедините прибор от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Повторное открытие устройства на USB».	На компьютере запущена другая программа, использующая прибор (например, вторая копия программы «Нейро-МВП.NET»).	Закройте другую программу, использующую прибор. Если вы не можете обнаружить такую программу, то отсоедините прибор от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Одно из сообщений программы об ошибке работы с прибором или шиной USB.	Сбой аппаратуры.	Повторно запустите регистрацию сигнала. Если ошибка сразу повторяется, то завершите рабочую программу, отсоедините прибор от компьютера (USB-разветвителя) и подсоедините его снова. При неудаче перезагрузите компьютер.

### 3.5. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав комплексов, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и возникновения угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию комплексов.

## 4. Техническое обслуживание комплексов

### 4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания комплексов соответствуют описанным в разделе «Меры безопасности при использовании комплексов» настоящего руководства по эксплуатации.

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1 «Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплексов».

Техническое обслуживание входящих в состав комплексов покупных изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.4 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления комплексов или перезапуском, то их следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Комплексы подлежат техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 4.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Проверка комплектности комплексов производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

## 4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание комплексов в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани, а также дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

## 4.3. Дезинфекция

Комплексы (включая аксессуары многоразового использования) подлежат дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах медицинских изделий необходимо предварительно произвести их очистку с соблюдением противозидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;

- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата;
- 3%-й раствор перекиси водорода с добавлением 0,5%-го моющего синтетического средства.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия электронных блоков в составе медицинского изделия.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований дезинфицируйте согласно руководству по их эксплуатации.

#### **4.4. Срок службы комплексов**

Срок службы комплексов составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Срок службы электродов составляет 12 месяцев с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку комплексов в течение всего срока службы.

### **5. Текущий ремонт комплексов**

#### **5.1. Общие указания**

Ремонт комплексов требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которым располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием электронных блоков. Ремонт вычислительной техники может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

Текущий ремонт комплексов заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с комплексами.

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

## 5.2. Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)

Кабель связи с компьютером (рис. 14) подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения. При замене необходимо обратить внимание на маркировку кабеля, которая нанесена по всей его длине. Применять кабель с другой маркировкой недопустимо.



Рис. 14. Схема электрическая принципиальная кабеля связи с компьютером (NS007103.017)

## 5.3. Ремонт токового стимулирующего электрода и отводящих электродов

Токовый стимулирующий электрод подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения признаков повреждения кабеля и проверяют согласно схеме на рис. 15 на обрыв и короткое замыкание. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны ремонту кабеля USB (см. раздел 5.2 «Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»). Выявить и устранить повреждение внутри корпуса электрода возможно только на предприятии-изготовителе.

Для отводящих электродов схема соединения с разъемом XP1 аналогична. Электрод «-» присоединяется к контакту 1, электрод «+» — к контакту 2. Если используется экран, он присоединяется к контакту 3.

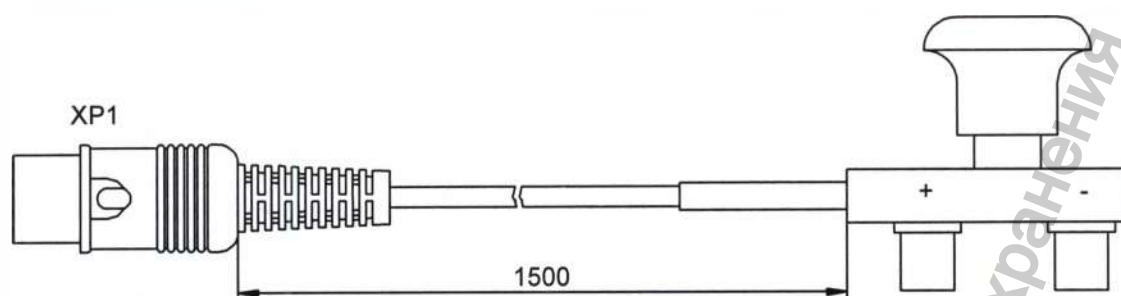
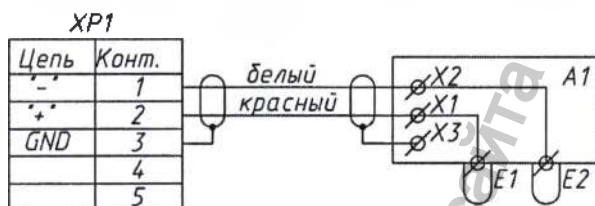


Схема электрическая принципиальная



Вид вилки XP1 со стороны пайки

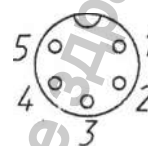


Рис. 15. Схема электрическая принципиальная токового стимулирующего электрода (NS990106.073)

## 6. Упаковка и транспортировка комплексов

Упаковка комплексов должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка комплексов, следует выдержать следующие условия:

- Комплексы вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены самоклеящейся лентой типа скотч.

Комплексы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка комплексов морским транспортом должна проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

## 7. Правила хранения комплексов

Комплекс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при следующих условиях окружающей среды: температура воздуха — от +5 до 40°C, относительная влажность воздуха — не более 80% при темпе-

ратуре +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Комплексы следует хранить на стеллажах не более чем в пять рядов.

В случае если планируется длительное хранение комплексов, необходимо провести их консервацию согласно разделу 8 «Консервация комплексов».

## 8. Консервация комплексов

Составные части комплексов вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

## 9. Утилизация комплексов

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплексы должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Составные части комплексов, имеющие контакт с биологическими жидкостями пациента и/или загрязненные кровью во время эксплуатации комплексов, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

За пределами РФ при утилизации комплексов руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных условий утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

## 10. Поверка комплексов

Наименование типа средства измерения: «Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», «Нейрон-Спектр-4/ВП», «Нейро-ЭМГ-Микро-2», «Нейро-ЭМГ-Микро-4».

Поверка комплексов осуществляется в соответствии с методикой поверки МП014.01.002.000 «Многофункциональные компьютерные комплексы «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро». Методика поверки входит в комплект поставки оборудования.

Номер в государственном реестре средств измерений: 33189-08.

Межповерочный интервал — 1 год.

## 11. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ и ВП «Нейро-ЭМГ-Микро-2»

Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ и ВП «Нейро-ЭМГ-Микро-4»

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-014-13218158-2017.

Номер отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Дата отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ зарегистрирован на территории Российской Федерации (РУ «ФСР 2009/04073, выдано 28.01.2009, срок действия не ограничен) и допущен к применению в медицинской практике.

## 12. Сведения о первичной поверке

Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ и ВП «Нейро-ЭМГ-Микро-2»

Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ и ВП «Нейро-ЭМГ-Микро-4»

прошел первичную поверку и признан годным к эксплуатации.



## 13. Гарантийные обязательства

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплексов требованиям ТУ 26.60.12-014-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому был получен прибор.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (электроды и кабели отведений), составляет 30 дней.

Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444-92.

Гарантия не распространяется на расходные материалы (гели и пасты).

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 14 «Порядок предъявления рекламаций»).

13.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

13.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать комплексы в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 14 «Порядок предъявления рекламаций».

## 14. Порядок предъявления рекламаций

14.1. В случае отказа комплексов либо выявления их неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;

- серийный номер комплексов (указан в отчете об упаковывании, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получены комплексы;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

14.2. В случае отправки комплексов в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- комплексы должны быть упакованы таким образом, чтобы исключить возможность их повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 14.1) и настоящее руководство.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## Приложение 1. Состав комплексов

В комплект поставки комплексов входят электронный блок и программное обеспечение, которые могут поставляться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплектующие и покупные изделия. Комплектность поставки представлена в табл. 3-7.

Обозначения в табл. 3 и табл. 4:

- 1 — комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ и ВП «Нейро-ЭМГ-Микро-2»;
- 2 — комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ и ВП «Нейро-ЭМГ-Микро-4».

Таблица 3. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Электронный блок «Нейро-ЭМГ-Микро-2»	NS062201.001	1	-
Электронный блок «Нейро-ЭМГ-Микро-4»	NS062201.002	-	1
Кронштейн	NS006200.002	1	1
<i>Аксессуары для ЭМГ</i>			
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2»	NS990998.009	1	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2»	NS990998.006	1	1
Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600»:			
• 25 мм	NS990106.038-001	10 шт.	10 шт.
• 25 мм	NS990106.038-002		
• 37 мм	NS990106.038-003		
• 50 мм	NS990106.038-004		
• 75 мм	NS990106.038-005		
Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451»	NS990103.044	1	1
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	F 3001 (FIAB, Италия)	1 уп.	1 уп.
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», (черный, красный)	NS990103.027-04.02	1	1
	NS990103.027-03.02	1	1
Кабель отведения для поверхностных отводящих электродов и стимулирующих отводящих кольцевых электродов на палец	NS990103.003-15	1	1
Рулетка измерительная	1 м	1	1

Продолжение таблицы 4

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Маркер	красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм	1	1
Медицинский пластырь «Транспор»	арт. 1527-2, Transpor, (3M Company, 3M Health Care, США)	1	1
<i>Эксплуатационная документация</i>			
Руководство по эксплуатации «Нейро-ЭМГ-Микро-2», «Нейро-ЭМГ-Микро-4»	РЭ015.06.006.000	1	1
Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET»	РБС006.03.004.000	1	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET (версия 3)» <sup>1)</sup>	РП006.03.006.000	1	1
Методика поверки «Нейро-ЭМГ-Микро» <sup>1)</sup>	МП014.01.002.000	1	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» <sup>1)</sup>	ПП999.01.005.000	1	1
Методические указания «Проведение ЭНМГ-исследований на миографах производства ООО «Нейрософт» <sup>1)</sup>	МУ006.03.001.000	1	1
<i>Программное обеспечение</i>			
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET», версия 3.7.3.7 от 26.04.2017, в составе: • накопитель USB • флешпак • руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» • приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования»	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	1	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	S002.104596	1	1
<i>Тара упаковочная</i>			
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1	1
Тара картонная (комплект)	-	1	1

Примечания:

<sup>1)</sup>Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».

Таблица 4. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Клавиатура функциональная	DS035.01.01.001.000	1	1
Блок педального управления	NS028353.004	1	1
Штатив настольный (большой) в сборе «ШН-1Н»	NS016201.038	1	1
Молоток неврологический	NS040356.001	1	1
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (детский) «ЭС-1»	NS990998.008	1	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий «ЭСО-1»	NS990998.005	1	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий «ЭСО-2»	NS990998.004	1	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3»	NS990998.015	1	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.007	1	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» (к-т 5 шт): ○ NS990106.027-01.10 белый, 1 м ○ NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м ○ NS990106.027-03.10 красный, 1 м ○ NS990106.027-04.10 черный, 1 м ○ NS990106.027-05.10 желтый, 1 м ○ руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.023	1	-
• «С1234»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	5 шт.	-
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» (к-т 8 шт.): ○ NS990106.027-01.10 белый, 1 м ○ NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м ○ NS990106.027-03.10 красный, 1 м ○ NS990106.027-04.10 черный, 1 м ○ NS990106.027-05.10 желтый, 1 м ○ NS990106.027-06.10 синий, 1 м ○ NS990106.027-09.10 коричневый, 1 м ○ NS990106.027-10.10 фиолетовый, 1 м ○ руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.024	1	1
• «С1234»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	-	8 шт.

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.001	1	1
Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»	NS056998.001	1	1
Электрод многоцветный концентрический игольчатый «D1216»:	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.039-001	1	1
• 20 мм	NS990106.039-003		
• 30 мм	NS990106.039-004		
• 40 мм	NS990106.039-005		
• 50 мм	NS990106.039-006		
• 60 мм			
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	NS990103.027-02.02	1	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240	NS990103.050	1	1
Адаптер для регистрации ВП	NS990103.030-10	1	1
Датчик температуры USB	NS039351.003	1	1
Объединитель однополярных гнезд	NS006103.019	1	1
Гарнитура компьютерная	диапазон частот 100 - 10000 Гц	1	1
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/МВП»	DS015.01.09.001.000	1	1
Оборудование «Нейро-ВП»	DS025.01.01.001.000	1	1
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ-исследований</i>			
Электрод роговичный «петелька»	NS006106.005	25	25
Электрод роговичный «крючок»	NS006106.004	5	5
Адаптер для подключения роговичного электрода	NS006103.011	2	2
Электрод ЭЭГ ушной	NS015106.015	2	2
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	NS990103.036-01.10	2	2
Опора лобно-подбородная	NS016998.004	1	1
Мини-ганцфельд-стимулятор	NS025302.004	1	1
Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	NS025201.012	1	1
Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый)	NS006302.004	1	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
<i>Программное обеспечение</i>			
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. Модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ»	S002.104510	1	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	S002.103902	1	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»	S002.225643	1	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	S006.221640	1	1
<i>Гели и пасты</i>			
Гель электродный контактный	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г	1	1
Паста электродная клеящая	ТУ 9398-005-76063983-2012 «Унипаста», 120 г	1	1
Паста абразивная	Everi, 160 г (Италия)	1	1
<i>Компьютерная и электронная техника<sup>1)</sup></i>			
Системный блок <sup>2)</sup> : • «Функциональный» • «Элегантный» • «Элитный» в комплекте с руководством по эксплуатации	ТУ 4013-003-13218158-2014	1	1
Портативный компьютер	минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса	1	1
Монитор (для паттерн-стимуляции)	LCD 18.5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1
Принтер	лазерная или струйная печать, не менее 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, в комплекте с руководством по эксплуатации	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» <sup>3)</sup>	ТУ 3413-004-13218158-2010 NS036999.001	1	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	1	1
<i>Комплект принадлежностей для поверки комплекса</i>			
Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02»	NS800998.001	1	1
Кабель для проверки параметров токового стимулятора	NS024103.002	1	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
<i>Эксплуатационная документация</i>			
Руководство по эксплуатации «КФ-01»	РЭ035.01.001.001	1	1

Примечания:

<sup>1)</sup> Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

<sup>2)</sup> Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение комплекса.

<sup>3)</sup> Допускается поставка с другим трансформатором или концентратором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Таблица 5. Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/МВП»

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Тонومتر «MT-10 Meditech»	Medical Technology Products, Inc. / MEDITECH /» (США)	1
Динамометр кистевой «ДК-50»	ТУ 64-1-3842-84 ОАО «Нижнетагильский медико-инструментальный завод» (Россия)	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	NS003359.001	1
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	NS003204.002	20
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	NS007103.016	1
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	F 9024 SSC (FIAB, Италия)	4
<i>Эксплуатационная документация</i>		
В. М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода»	2-е изд., 2002 г.	1
<i>Тара упаковочная</i>		
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1

Таблица 6. Клавиатура функциональная «КФ-01» (комплектация с держателем)

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Клавиатура функциональная «КФ-01»	NS035201.005	1
Адаптер Bluetooth	Hama 2.1+EDR Adapter Nano класс 2 (Hama GmbH & Co. KG., Германия)	1
Кабель USB (A→B)	1,8 м	1
Держатель для клавиатуры функциональной	NS035221.001	1

## Эксплуатационная документация

Руководство по эксплуатации «КФ-01»	РЭ035.01.002.001	1
-------------------------------------	------------------	---

Таблица 7. Оборудование «Нейро-ВП»

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	NS025201.013	1
Кнопка регистрации реакции пациента	NS028201.009-010	1
Стимулятор зрительный (светодиодные очки)	NS005302.001	1
Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39»	NS032305.010	1
Удлинитель SVGA	3 м	1
Кабель USB (A→B)	NS007103.005-01	1
Концентратор USB внешний «KM-7-2» <sup>1)</sup>	DS042.01.01.001.000	1

Компьютерная и электронная техника<sup>2)</sup>

Монитор (для паттерн-стимуляции)	LCD 18.5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1
----------------------------------	--	---

Примечания:

<sup>1)</sup> Допускается поставка с другим концентратором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

<sup>2)</sup> Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

## Приложение 2. Помехозмиссия и помехоустойчивость

### Руководство и декларация изготовителя — помехозмиссия

Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют	

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере защиты  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

## Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплекс предназначается для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 308044.2	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804.4.4	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ <sup>1)</sup>	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ <sup>2)</sup>	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ <sup>2)</sup>	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 30804.4.11	<5% U <sub>н</sub> (прерывание напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 0.5 и 1 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% U <sub>н</sub> (провал напряжения 60% U <sub>н</sub> ) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% U <sub>н</sub> (провал напряжения 30% U <sub>н</sub> ) в течение 25 периодов	Не применяют	
	120% (выброс напряжения 20% U <sub>н</sub> ) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% U <sub>н</sub> (прерывание напряжения >95% U <sub>н</sub> ) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

<sup>1)</sup> Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.4.

<sup>2)</sup> Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.5.

<sup>3)</sup> Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.11.

Примечание: U<sub>н</sub> — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплекс предназначается для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ устройств <sup>1)</sup>	3 В <sup>3)</sup>	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнораса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1.17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>1)</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>2)</sup> . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((⊙)) <sub>A</sub> .

<sup>1)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

<sup>2)</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

<sup>3)</sup> Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.6.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяются большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом**

Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.23\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

**Примечания:**

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере защиты  
 www.goszdravnadzor.gov.ru

## Приложение 3. Синхровход и синхровыход

На торцевой панели комплексов расположен разъем синхронизации, который дает возможность подключать к прибору стимуляторы сторонних производителей.

Приборы, которые подключаются к разъему синхронизации, должны иметь класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Кабели для подключения устройств сторонних производителей не входят в комплект поставки и должны изготавливаться в соответствии с изложенными в данном разделе рекомендациями.

Разъем синхронизации прибора выполнен в виде гнезда для 2-контактного штыревого разъема диаметром 2.5 мм. Он используется как синхровход для синхронизации программы с внешним стимулом и как синхровыход для передачи импульса синхронно с работой внутреннего стимулятора. Распайка разъема и характеристики запускающего импульса приведены на рис. 16.

Если используется синхровход, то на входе должен присутствовать импульс отрицательной полярности не менее 5 мкс. Спад импульса будет определяться как начало синхронизации. Синхросигнал также формируется замыканием входа на общий провод на время не менее 5 мкс.

**Постоянное замыкание синхровхода на общий провод запрещает прохождение сигналов от внутренних стимуляторов прибора.**

При использовании синхровыхода с каждым стимулом, генерируемым встроенным токовым стимулятором, на разъеме появляется импульс отрицательной полярности, спад которого соответствует началу стимула.

Длительность импульса на синхровыходе (Т на рис. 16) примерно равна времени стимула, но не более 1.6 мс.

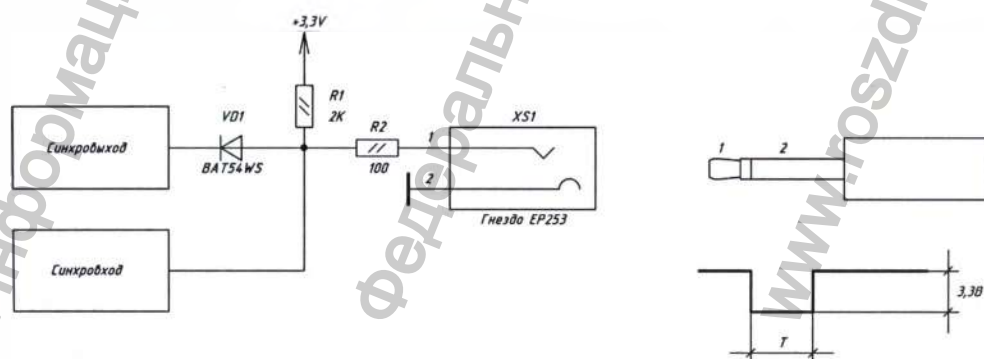


Рис. 16. Распайка разъема и характеристики запускающего импульса

### Использование синхронизации с программой «Нейро-МВП.NET»

Использовать внешние стимуляторы, подключенные к синхровходу, необходимо в следующем порядке:

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровходу.
2. Включите питание внешнего стимулятора.
3. Запустите программу «Нейро-МВП.NET», выполните команду меню **Настройка|Шаблоны проб|Настройка**, выберите необходимый шаблон пробы, нажмите кнопку «Изменить» и на странице «Аппаратура|Стимулятор» установите флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 17). Этот шаг достаточно выполнить один раз для каждого шаблона, где планируется использовать внешний стимулятор. Если вы не желаете менять шаблон, то следует создать пробу и сделать аналогичные настройки в ней.

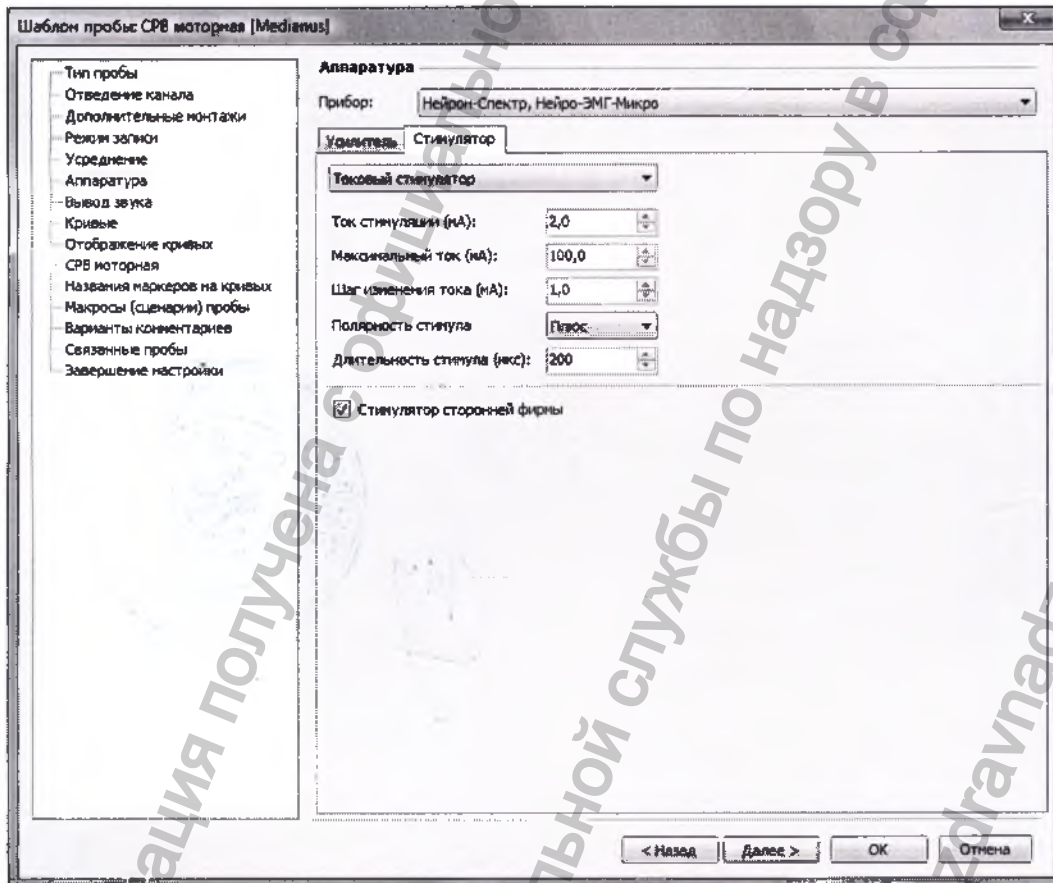


Рис. 17. Окно запуска регистрации от внешнего стимулятора

4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе, так как именно эти значения сохраняются вместе с кривой и участвуют в анализе.
5. Выполните команду меню **Регистрация|Регистрация/стимул**. При этом прибор переходит в режим ожидания внешнего стимула. До выполнения данной команды любые стимулы от внешнего стимулятора игнорируются.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРОШНУРОВАНО  
ПРОНУМЕРОВАНО  
ОКРЕПЛЕНА ПЕЧАТЬЮ  
В ДВУХ ЛИСТАХ  
ПРЕЗИДЕНТ СФЕРЫ  
А. Б. ШУБИН



Руководство по эксплуатации

## ДДИ-1-05, ДДИ-1-22

датчики индукционные  
экскурсии грудной клетки и брюшной стенки



P3990.04.001.001  
(01.08.2016)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

ООО «Нейрософт» © 2016

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10

Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35

E-mail: [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com) Internet: [www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## Содержание

Введение .....	4
<b>Важные инструкции по безопасности .....</b>	<b>5</b>
Показания к применению .....	5
Противопоказания к применению .....	5
Меры безопасности при использовании датчиков .....	5
Возможные побочные эффекты .....	6
<b>1. Описание изделия .....</b>	<b>6</b>
1.1. Основные технические характеристики .....	6
1.2. Комплектность .....	7
1.3. Устройство и работа датчиков .....	8
<b>2. Использование датчиков по назначению .....</b>	<b>9</b>
<b>3. Техническое обслуживание .....</b>	<b>11</b>
3.1. Общие указания .....	11
3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации .....	11
<b>4. Текущий ремонт .....</b>	<b>11</b>
<b>5. Дезинфекция .....</b>	<b>12</b>
<b>6. Хранение .....</b>	<b>13</b>
<b>7. Утилизация .....</b>	<b>13</b>
<b>8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке .....</b>	<b>14</b>
<b>9. Гарантийные обязательства .....</b>	<b>15</b>
<b>10. Сведения о рекламациях .....</b>	<b>16</b>

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию датчиков индукционных экскурсии грудной клетки и брюшной стенки ДДИ-1-05 и ДДИ-1-22 (в дальнейшем «датчик», «датчики»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики датчиков.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.com**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.com**

или по телефонам:

**(4932) 95-99-99**

**(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)**

**(4932) 24-04-34**

10.3. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 5.

Таблица 5. Сведения о рекламациях

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

## 10. Сведения о рекламациях

10.1. В случае отказа датчика либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер датчика;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен датчик;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

10.2. В случае отправки датчика в сервисный центр на замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр датчик должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 5 «Дезинфекция»);
- датчик должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 10.1) и настоящее руководство.

## Важные инструкции по безопасности

### Показания к применению

Датчики предназначены для регистрации экскурсии грудной клетки или брюшной стенки с целью диагностики нарушений дыхания.

Датчики применяются при проведении обследований с целью выявления нарушений дыхания в диагностических центрах, больницах, поликлиниках, диспансерах и других медицинских учреждениях совместно с приборами и оборудованием, отвечающими по безопасности требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

### Противопоказания к применению

Противопоказания к применению датчиков отсутствуют.

### Меры безопасности при использовании датчиков

#### *Медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:*

- работать с датчиками, установка которых произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- подключать к разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки датчиков;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки.

## Возможные побочные эффекты

Клинически значимые побочные эффекты при использовании датчиков отсутствуют.

## 1. Описание изделия

### 1.1. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики датчиков приведены в табл. 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
Полоса пропускания	0.05–5 Гц
Чувствительность	1 мВ/нГн
Выходное сопротивление	300 кОм
Габаритные размеры	25×30×6 мм
Длина соединительного кабеля:	
• NS990998.036	0.5 м
• NS990998.036-01	2 м

## 9. Гарантийные обязательства

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества датчика требованиям конструкторской документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации датчика — 3 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на датчик или готовую продукцию, в составе которой он был приобретен.

9.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

9.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно заменить датчик в случае выхода его из строя. Замена осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

## 8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки:

ДДИ-1-05 (NS990998.036),

ДДИ-1-22 (NS990998.036-01),

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям конструкторской документации.

Перечень изделий, идентифицированных серийным номером, приведен в табл. 4.

Таблица 4. Перечень изделий, идентифицированных серийным номером

№ п/п	Наименование блока	Серийный номер
1	Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки ДДИ-1-05 (NS990998.036)	№ _____
		№ _____
2	Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки ДДИ-1-22 (NS990998.036-01)	№ _____
		№ _____

Номер отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Дата отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

## 1.2. Комплектность

Комплект поставки датчиков представлен в табл. 2.

Таблица 2. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный: • для NS990998.036 • для NS990998.036-01	NS990356.009 NS990356.009-01	2
Лента фиксирующая	NS990211.008	2
Фиксатор	NS990213.001	2
Ремень индукционный	Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.	2
Объединитель для NS990998.036	NS990103.062	1
Руководство по эксплуатации	PЭ990.04.001.001	1

### 1.3. Устройство и работа датчиков

На рис. 1 представлен внешний вид датчика индукционного экскурсии грудной клетки и брюшной стенки.

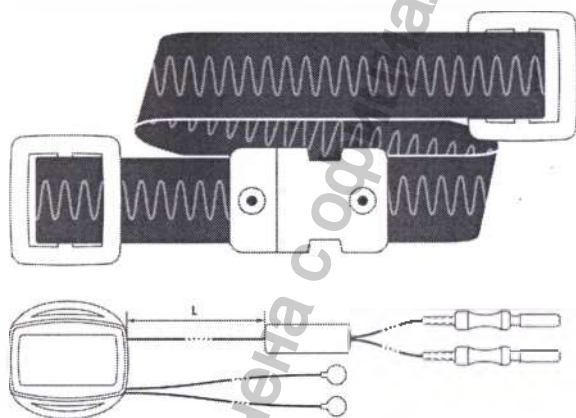


Рис. 1. Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки.

Таблица 3. Датчики индукционные экскурсии грудной клетки и брюшной стенки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Примечание
Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки ДДИ-1-05	NS990998.036	для «Нейрон-Спектр-СМ»
Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки ДДИ-1-22	NS990998.036-01	для «Нейрон-Спектр-5, 5/S, 4/П, 4/ВПМ, 4/ВПМ/S»

Принцип действия датчиков основан на измерении изменения индуктивности ремня при экскурсии грудной клетки или брюшной стенки.

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия медицинского изделия.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Ремень индукционный, ленту фиксирующую и фиксатор рекомендуется обрабатывать дезинфицирующим средством с моющим эффектом «Белодез» (в соответствии с инструкцией производителя) или другим разрешенным средством, содержащим 10%-й раствор гипохлорита натрия.

### 6. Хранение

Датчик необходимо хранить при температуре окружающей среды от +5 до +40°C и влажности до 85%. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

### 7. Утилизация

На территории Российской Федерации по окончании срока службы датчик должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации датчика руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

## 5. Дезинфекция

Блок электронный и объединитель подлежат дезинфекции после применения у пациента в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 года).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

**Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).**

## 2. Использование датчиков по назначению

Датчик крепится на грудной клетке или брюшной стенке пациента с помощью ленты фиксирующей и фиксатора (рис. 2).

В датчике установлен питающий элемент (батарея GR2450). В целях увеличения срока ее службы после применения необходимо отключать датчик от пояса.

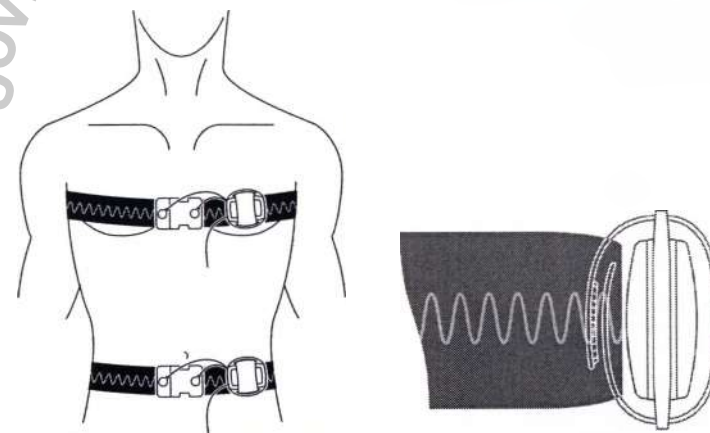


Рис. 2. Крепление датчика на грудной клетке.

Для работы с приборами «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S» датчик должен подключаться к полиграфическим каналам прибора.

Для работы с приборами «Нейрон-Спектр-СМ» датчик должен подключаться в соответствии с рис. 3.

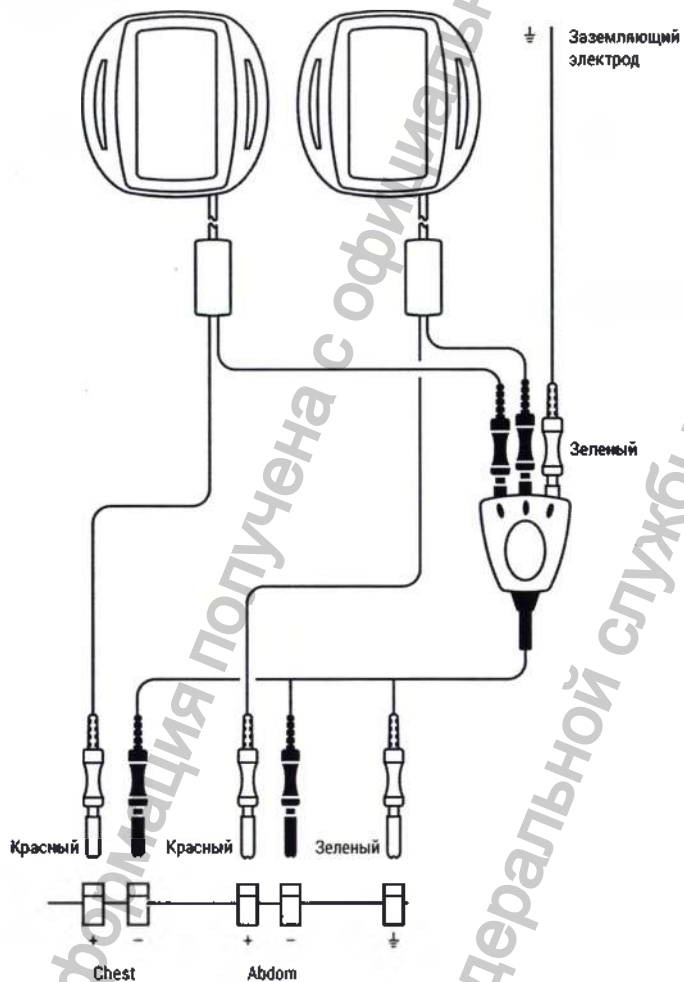


Рис. 3. Схема подключения датчика с приборами «Нейрон-Спектр-СМ».

### 3. Техническое обслуживание

#### 3.1. Общие указания

Датчик подлежит техническому обслуживанию в процессе эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 3.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

#### 3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Обслуживание датчика может быть выполнено только квалифицированным персоналом.

Техническое обслуживание датчика заключается во внешнем осмотре разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани.

**Не погружайте изделие в жидкости и избегайте попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия, так как это может привести к повреждению датчика.**

**Попадание воды внутрь изделия аннулирует гарантию!**

### 4. Текущий ремонт

Датчик неразборный, ремонту не подлежит. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения.

**Если датчик нечувствителен к механическим воздействиям, значит, он вышел из строя!**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ПРОШУРОВАНО  
ПРОИМЕРОВАНО  
УЧЕТНО-ТЕМАТЮ  
В ДОСТАХ  
ПРЕЗИДЕНТ  
А. Б. ШУБИН



www.roszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации

**ЭП-1, ЭС-1, ЭС-2, ЭСО-1, ЭСО-2,  
ЭЗ-1, ЭЗ-2, ЭЗ-3, ЭП-1, ЭП-2,  
ЭСТ-1, ЭСТ-2, ЭВП**

электроды для ЭМГ- и ВП-исследований



РЭ990.01.002.000  
(01.10.2010)

### 9. Свидетельство об упаковке<sup>1</sup>

Электроды, средства их крепления и подключения упакованы ООО «Нейрософт» согласно требованиям ТУ 9442-990-13218158-2008.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвел \_\_\_\_\_  
подпись

Упаковку принял \_\_\_\_\_  
подпись, штамп ОС

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

ООО «Нейрософт» © 2012  
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5  
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10  
Телефон: (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35  
E-mail: com@neurosoft.ru Internet: www.neurosoft.ru

<sup>1</sup> Раздел не заполняется при поставке ЭМГ- и ВП-электродов в составе готовой продукции.

## 7. Сведения о содержании драгоценных металлов

Таблица 5. Содержание драгоценных металлов в электродах

Наименование	Содержание серебра, гр
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием ЭПП-1	0.44
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП	0.44

## 8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие электродов, средств их крепления и подключения требованиям ТУ 9442-990-13218158-2008 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации – 30 дней со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на электроды для ЭМГ и ВП или готовую продукцию, в составе которой электроды были приобретены.

## Содержание

Введение .....	4
1. Описание и общие сведения о работе .....	6
1.1. Назначение и направление использования .....	6
1.2. Основные технические характеристики .....	6
1.3. Устройство и принцип работы .....	7
1.4. Устройство и габаритные размеры .....	8
2. Подготовка к работе .....	12
3. Порядок работы .....	13
4. Техническое обслуживание .....	19
5. Дезинфекция .....	21
6. Хранение .....	21
7. Сведения о содержании драгоценных металлов .....	22
8. Гарантии изготовителя .....	22
9. Свидетельство об упаковке .....	23

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию электродов для ЭМГ- и ВП-исследований (табл. 1).

Таблица 1. Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики
1. Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием ЭПП-1	НСФТ 990998.001
2. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (детский) ЭС-1	НСФТ 990998.008
3. Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) ЭС-2	НСФТ 990998.009
4. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий ЭСО-1	НСФТ 990998.005
5. Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий ЭСО-2	НСФТ 990998.004
6. Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) ЭЗ-1	НСФТ 990998.007
7. Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) ЭЗ-2	НСФТ 990998.006
8. Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) ЭЗ-3	НСФТ 990998.015
9. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) ЭП-1	НСФТ 990998.002
10. Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) ЭП-2	НСФТ 990998.003

## 5. Дезинфекция

Дезинфекция электродов проводится после каждой процедуры согласно табл. 4.

Таблица 4. Дезинфекция электродов

Тип электрода	Вид работ
Электроды токовые стимулирующие (ЭС-1, ЭС-2, ЭСТ-1, ЭСТ-2), электроды отводящие (ЭП-1, ЭП-2)	Дезинфекция фетровых вставок проводится путем их замачивания в 2% дезрастворе типа «Аламинол» на 120 минут. Если стимулирующие электроды использовались с металлическими наконечниками, то протрите их салфетками, смоченными дезраствором («Септодор», «Аламинол»).
Электроды поверхностные отводящие (ЭПП-1), электроды ВП чашечковые с кабелем отведения (ЭВП)	Протрите токосъемную поверхность электродов салфетками, смоченными дезраствором («Септодор», «Аламинол»).
Электроды заземляющие (ЭЗ-1, ЭЗ-2, ЭЗ-3), электроды электростимулирующие на палец (ЭСО-1, ЭСО-2)	Протрите электропроводящую тканевую ленту электродов салфетками, смоченными дезраствором («Септодор», «Аламинол»).

## 6. Хранение

Электроды необходимо хранить при температуре окружающей среды от +5 до +40°C и влажности до 85%. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

Применяя электроды с фетровыми вставками, следует каждый раз после использования:

- снять фетровые вставки;
- промыть гнезда электрода теплой водой;
- протереть гнезда электрода тканью или подвергнуть их естественной сушке;
- после сушки вставить фетровые вставки в электрод.

Нельзя чистить электроды острыми предметами или абразивными пастами.

Обработка в автоклаве недопустима.

Не допускайте контакта вилки кабеля, гнезд и штекера электрода с водой, проводящим гелем или раствором хлорида натрия.

При попадании воды несколько раз встряхните электрод до удаления крупных капель, протрите сухой тканью и просушите теплым воздухом.

При попадании проводящего геля или раствора хлорида натрия промойте электрод теплой водой, затем несколько раз встряхните его до удаления крупных капель, протрите сухой тканью и просушите теплым воздухом.

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики
11. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) ЭСТ-1	НСФТ 990998.013
12. Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) ЭСТ-2	НСФТ 990998.014
13. Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП <sup>1)</sup>	НСФТ 990998.027

Примечание:

<sup>1)</sup> Могут поставляться с кабелем отведения длиной 1 м, 1.5 м и 3 м.

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики продукции.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

**Электроды электробезопасны при эксплуатации совместно с медицинским оборудованием, отвечающим по безопасности ГОСТ 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).**

Электроды, средства их крепления и подключения применяются в лечебно-профилактических учреждениях, центрах диагностики, палатах реанимации и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов для снятия и анализа биопотенциалов мозга, мышц, стимуляции нервов совместно с медицинским оборудованием, отвечающим по безопасности ГОСТ 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

# 1. Описание и общие сведения о работе

## 1.1. Назначение и направление использования

Электроды и средства их крепления и подключения применяются в лечебно-профилактических учреждениях, центрах диагностики, палатах реанимации и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов для снятия и анализа биопотенциалов мозга, мышц, стимуляции нервов совместно с медицинским оборудованием, отвечающим по безопасности ГОСТ 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

## 1.2. Основные технические характеристики

Таблица 2. Основные технические характеристики

Наименование параметра	Ед. изм.	Значение
Электрическая прочность изоляции	В	не менее 30
Сопротивление изоляции (R)	Ом	не менее 10 <sup>9</sup>
Напряжение шума (UТ)	мкВ	не более 20
Полное сопротивление электрода (Z)	Ом	не более 5×10 <sup>3</sup>
Время готовности (t1)	мин	не более 5
Время непрерывного контактирования (t2)	ч	не более 1
Площадь рабочей поверхности электрода:	см <sup>2</sup>	
• ЭС-1, ЭС-2		0.5
• ЭСТ-1, ЭСТ-2		0.39
• ЭП-1, ЭП-2		1.4
• ЭСО-1		L×0.35*
• ЭСО-2		L×0.8*

\* L – длина окружности.

### Категорически запрещается:

- после окончания работы оставлять электроды в физрастворе;
- применять для очистки электродов острые предметы (скальпели, иглы, пинцеты и т.д.);
- подвергать электроды ударам и механическим повреждениям;
- хранить электроды в помещении, насыщенном агрессивными парами (сероводород, кислоты, щелочи).

## 4. Техническое обслуживание

Для электродов ЭПП-1 и ЭВП комбинация «электрод – проводящий гель – ткань тела» создает электрохимический (гальванический) элемент, который вырабатывает разность потенциалов между электродом и тканями тела. Для правильного измерения данный потенциал должен быть одинаковым у различных электродов и стабильным во времени. Для этого чашки электродов покрыты хлористым серебром AgCl – слой темного цвета. В процессе эксплуатации необходимо следить за нормальным состоянием этого слоя.

Во избежание быстрого разрушения слоя хлористого серебра (для ЭПП-1, ЭВП), коррозии (ЭС-1, ЭС-2, ЭП-1, ЭП-2, ЭСТ-1, ЭСТ-2), быстрого разрушения полимерной композиции (ЭСО-1, ЭСО-2, ЭЗ-1, ЭЗ-2, ЭЗ-3) электроды необходимо промывать теплой водой для удаления остатков геля или раствора хлорида натрия.

Наложение электродов представлено на рис. 13, рис. 14, рис. 15.

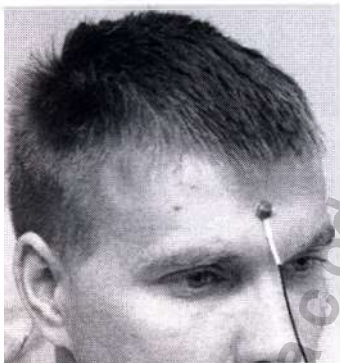


Рис. 13. Наложение заземляющего электрода.



Рис. 14. Наложение активного электрода (минус).



Рис. 15. Наложение референтного электрода (плюс).

Электроды, средства их крепления и подключения могут эксплуатироваться при температуре от +10 до +42°C и относительной влажности воздуха не более 85%.

По воспринимаемым механическим воздействиям электроды и средства их крепления относятся к группе 2, по последствиям отказов – к классу Б по ГОСТ Р 50444.

### 1.3. Устройство и принцип работы

*Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием ЭПП-1 и электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП.*

Рабочей средой электродов, снимающей сигналы с поверхности тела пациента, служит система Ag/AgCl, которая и образует токосъемную поверхность электрода. Система Ag/AgCl обеспечивает минимальную нестабильность электродного потенциала и, соответственно, низкие шумы и минимальные искажения снимаемого сигнала.

*Электроды стимулирующие с постоянным межэлектродным расстоянием ЭС-1 и ЭС-2, электроды поверхностные отводящие с постоянным межэлектродным расстоянием ЭП-1 и ЭП-2, электроды токовые стимулирующие вилочковые ЭСТ-1 и ЭСТ-2.*

Гнезда и съемные наконечники электродов, контактирующие с телом пациента, выполнены из нержавеющей стали 12Х18Н10Т. В зависимости от методики стальные наконечники электродов ЭС-1 и ЭС-2 могут быть заменены фетровыми вставками (для длительной стимуляции). Электроды ЭП-1 и ЭП-2 используются только с фетровыми вставками.

На кончики штырей электродов ЭСТ-1 и ЭСТ-2 могут устанавливаться тканевые подушечки (в комплект не входят). Подушечки изготавливаются из х/б ткани (бязи).

токавого стимулятора. Положительный электрод является Вилка кабеля электрода подключается на выход канала для восстановления электрического контакта перед установкой на пациента фетровые вставки электродов должны быть пропитаны раствором хлорида натрия.

**Электроды стимулирующие отводящие на палец (кольцевые) ЭСО-1 и ЭСО-2, электроды заземляющие с кабелем отведения ЭЗ-1, ЭЗ-2 и ЭЗ-3.**

Рабочей средой электрода, снимающей сигналы с поверхности тела пациента, служит полимерная композиция на основе углерода, которая и образует токосъемную поверхность электрода. Полимерная композиция на основе углерода обеспечивает минимальную нестабильность электродного потенциала, низкие шумы и минимальные искажения снимаемого сигнала. За счет эластичности материала гарантируются хороший контакт при сложном рельефе кожной поверхности и почти полное отсутствие артефактов движения.

## 1.4. Устройство и габаритные размеры

**Электроды ЭС-1 и ЭС-2.**

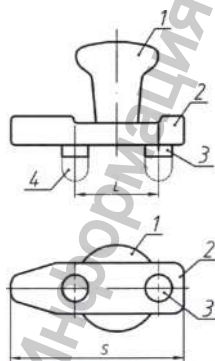


Рис. 1. Устройство и габаритные размеры ЭС-1 (L=15; S=42) и ЭС-2 (L=25; S=52): 1 – ручка, 2 – корпус, 3 – электрод, 4 – фетровые вставки либо металлические наконечники.

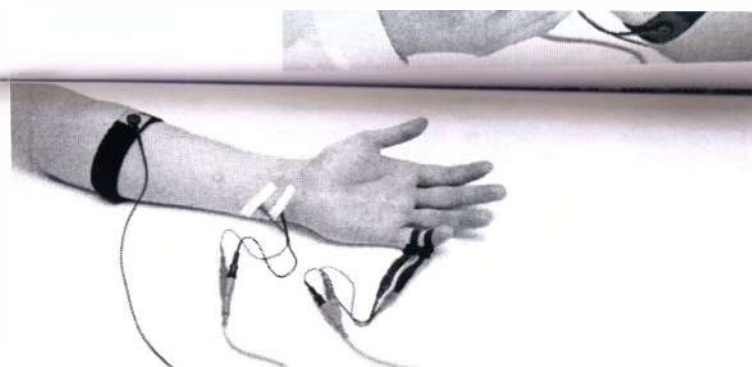


Рис. 12. Регистрация стимуляционной ЭМГ (Антидромная методика) с помощью поверхностных отводящих электродов с переменным межэлектродным расстоянием ЭПП-1, закрепленных пластырем, стимулирующего отводящего (кольцевого) электрода на палец ЭСО-2 и заземляющего электрода ЭЗ-2.

### Проведение ВП-исследований.

1. Предполагаемую область наложения электродов обработайте 70-процентным спиртом и абразивной пастой для подготовки кожи.
2. Установите электроды, используя клеящую электродную контактную пасту или пластырь.
3. Подключите кабели отведений на вход используемого медицинского оборудования, руководствуясь документацией по его эксплуатации.



Рис. 9. Регистрация стимуляционной ЭМГ (СРВ моторная. Антидромная методика) с помощью поверхностных отводящих электродов с переменным межэлектродным расстоянием ЭП-1, закрепленных пластырем, стимулирующего электрода с постоянным межэлектродным расстоянием ЭС-1 и заземляющего электрода ЭЗ-2.

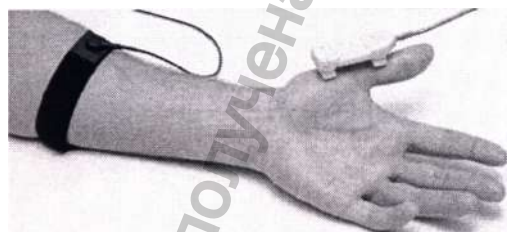


Рис. 10. Регистрация поверхностной ЭМГ с помощью поверхностного отводящего электрода с постоянным межэлектродным расстоянием ЭП-2 и заземляющего электрода ЭЗ-2.



Рис. 11. Регистрация стимуляционной ЭМГ (СРВ сенсорная. Ортодромная методика) с помощью поверхностного отводящего электрода с постоянным межэлектродным расстоянием ЭП-2, закрепленного фиксирующей лентой, стимулирующего электрода с постоянным межэлектродным расстоянием ЭС-1 и заземляющего электрода ЭЗ-2.

Для обеспечения электрического контакта перед установкой на пациента фетровые вставки электродов должны быть кабели электродов подключены к выходу импульсного токового стимулятора. Положительный электрод является ближним к кабелю и обозначен на верхней части корпуса знаком «+».

### Электроды ЭП-1 и ЭП-2.

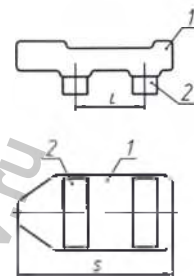


Рис. 2. Устройство и габаритные размеры ЭП-1 (L=20; S=45) и ЭП-2 (L=40; S=65): 1 – корпус, 2 – электрод.

Вилка отводящего кабеля электрода подключается на вход канала измерительного прибора. Положительный электрод является ближним к кабелю и обозначен на верхней части корпуса знаком «+».

### Электроды ЭСТ-1 и ЭСТ-2.

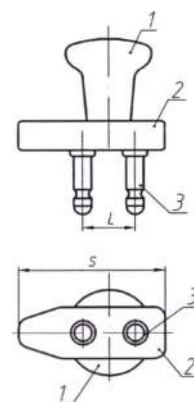


Рис. 3. Устройство и габаритные размеры ЭСТ-1 (L=15; S=42) и ЭСТ-2 (L=25; S=52): 1 – ручка, 2 – корпус, 3 – электрод.

Выход кабеля электрода подключается на выход канала токового стимулятора. Положительный электрод является ближним к кабелю и обозначен на верхней части корпуса знаком «+».

**Электроды ЭЗ-1, ЭЗ-2 и ЭЗ-3.**

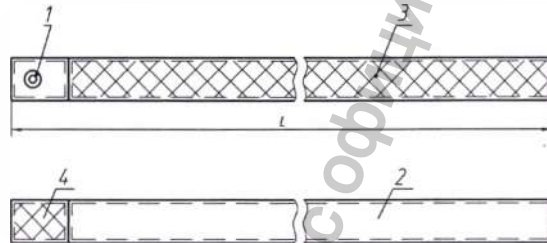


Рис. 4. Устройство и габаритные размеры ЭЗ-1 (L=250), ЭЗ-2 (L=400) и ЭЗ-3 (L=700): 1 – кнопка, 2 – электропроводящая тканевая лента, 3 – застежка «петля», 4 – застежка «крючок».

Электрическое соединение с измерительным прибором осуществляется кабелем отведения, входящим в комплект поставки. Кнопочный зажим подключается к контактной кнопке на заземляющем электроде, а штекер – к гнезду заземления на измерительном приборе.

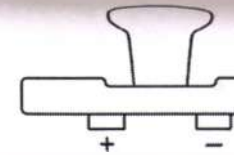


Рис. 7

**Наложение электродов.**

Наложение электродов зависит от методики исследования. Примеры наложения электродов представлены на рис. 8, рис. 9, рис. 10, рис. 11, рис. 12. Более подробную информацию о наложении электродов и о методах исследования можно узнать в специализированных изданиях, например, в книге С. Г. Николаева «Практикум по клинической электромиографии» (2-е изд., 2003 г.), входящей в базовый комплект поставки миографического оборудования, выпускаемого компанией «Нейрософт».

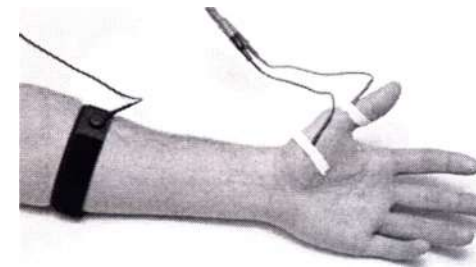


Рис. 8. Регистрация поверхностной ЭМГ с помощью поверхностных отводящих электродов с переменным межэлектродным расстоянием ЭПП-1, закрепленных пластырем, и заземляющего электрода ЭЗ-2.

1. Отводящие поверхностные ЭМГ-электроды маркируются разными цветами (рис. 6): активный электрод (отрицательный, минус) – черным или белым цветом (на рисунке он помечен номером 1), пассивный электрод (положительный, плюс) – красным цветом (на рисунке он помечен номером 2).
2. Аналогичная маркировка используется для стимулирующих электродов на палец (рис. 6).

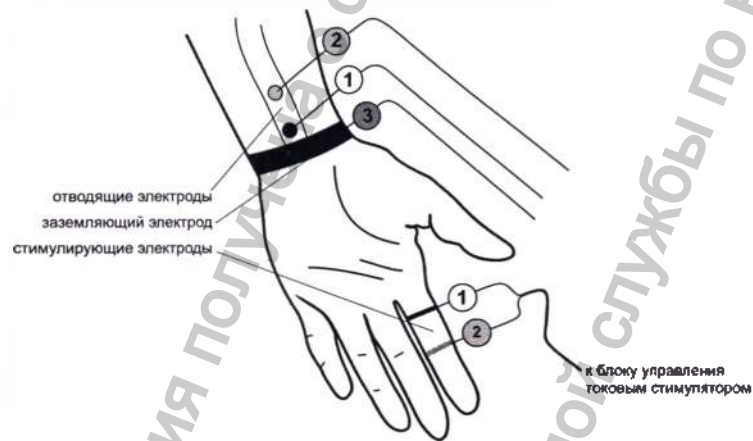


Рис. 6

3. При положительной полярности на токовом стимуляторе возникают следующие потенциалы: со стороны провода – положительный, с противоположной стороны – отрицательный (рис. 7). При отрицательной полярности (переключается программно) потенциалы меняются местами.

Вилка кабеля подключается на выход канала  
Электроды ЭСО-1 и ЭСО-2

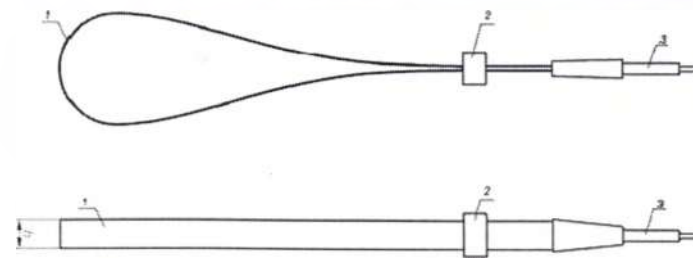


Рис. 5. Устройство и габаритные размеры ЭСО-1 ( $h=3.5$ ) и ЭСО-2 ( $h=8$ ): 1 – электропроводящая тканевая лента, 2 – фиксатор, 3 – кабель отведения.

У положительного электрода провод и разъем красного цвета, у отрицательного – черного (исполнения 01 и 02). Подвод токового стимула либо съем биопотенциалов стокосъемника электрода осуществляется посредством универсального стимулирующего/отводящего кабеля, входящего в комплект поставки. Положительный электрод подключается к красному гнезду, отрицательный – к черному. Вилка кабеля подсоединяется к выходу токового стимулятора либо на вход канала измерительного прибора.

## 2. Подготовка к работе

Работу с электродами должен выполнять специально подготовленный для этих целей персонал.

Перед установкой электродов в местах их наложения необходимо обезжирить тело пациента смесью Никифорова (этиловый ректифицированный спирт и эфир в соотношении 1:1) или этиловым ректифицированным спиртом. Подготовка электродов к работе выполняется согласно табл. 3.

Таблица 3. Подготовка электродов к работе

Тип электрода	Вид работ
Электроды токовые стимулирующие (ЭС-1, ЭС-2, ЭСТ-1, ЭСТ-2), электроды отводящие (ЭП-1, ЭП-2)	Если стимулирующие электроды используются с фетровыми вставками, то смочите вставки в физрастворе, после чего закрепите их в держателях из нержавеющей стали. Если стимулирующие электроды используются с металлическими наконечниками, то смочите концы наконечников и места их касания физраствором. На наконечники электродов ЭСТ-1 и ЭСТ-2 могут устанавливаться тканевые подушечки. Для их фиксации на стержнях предусмотрены кольцевые проточки. Подушечки закрепляются ниточными бандажами или резинками.
Электроды поверхностные отводящие (ЭПП-1), электроды ВП чашечковые с кабелем отведения (ЭВП)	Смочите токосъемную поверхность электродов с помощью кусочка медицинской ваты или марли в физрастворе и выдержите в контакте с физраствором в течение 20 минут. Данная операция является разовой и необходима только при использовании новых электродов. При наложении электродов нужно использовать токопроводящий гель или ватный шарик, смоченный в физрастворе.
Электроды заземляющие (ЭЗ-1, ЭЗ-2, ЭЗ-3), электроды электростимулирующие на палец (ЭСО-1, ЭСО-2)	Смочите электропроводящую тканевую ленту электродов в физрастворе или воде.

## 3. Порядок работы

### Проведение ЭМГ-исследований.

1. Предполагаемую область наложения электродов обработайте 70-процентным спиртом.
2. Установите электроды на теле пациента.
  - При использовании электродов ЭС-1, ЭС-2 зафиксируйте их на теле пациента входящим в комплект эластичным ремнем с застежкой (при снятой ручке), пластырем либо рукой за установленную на корпус электрода ручку.
  - При использовании электродов ЭП-1, ЭП-2 зафиксируйте их на теле пациента входящим в комплект эластичным ремнем с застежкой или пластырем.
  - При использовании электродов ЭСТ-1, ЭСТ-2 зафиксируйте их рукой за установленную на корпус электрода ручку.
  - При использовании электродов ЭЗ-1, ЭЗ-2, ЭЗ-3 закрепите их на теле пациента с помощью фиксатора-липучки, являющего частью электрода.
  - При использовании электродов ЭСО-1, ЭСО-2 закрепите их при помощи фиксатора.
  - При использовании электродов ЭПП-1 зафиксируйте их на теле пациента, используя абразивную электродную контактную пасту или пластырь.
3. Подключите кабели отведений на вход используемого медицинского оборудования, руководствуясь документацией по его эксплуатации.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРЕЗИДЕНТ ООО «ТЕЙРОСОФТ»  
А. В. ШУБИН



Руководство по эксплуатации

# Элегантный Элитный

системные блоки

**EAC**



РЭ003.02.001.000  
(05.08.2016)

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сфер

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## Содержание

Введение .....	4
Важные инструкции по безопасности .....	6
Назначение .....	6
Меры предосторожности при работе с системным блоком .....	7
1. Основные сведения о системном блоке .....	8
1.1. Основные технические характеристики системного блока .....	8
1.2. Комплектность системного блока .....	9
1.3. Устройство и принцип работы системного блока .....	10
1.3.1. Передняя панель системного блока .....	10
1.3.2. Задняя панель системного блока .....	11
1.4. Состав системного блока .....	13
1.5. Маркировка .....	18
2. Установка и подключение системного блока .....	18
2.1. Планирование размещения системного блока .....	18
2.2. Распаковка системного блока .....	19
3. Использование системного блока по назначению .....	20
3.1. Подготовка к работе .....	20
3.2. Возможные неисправности системного блока и методы их устранения .....	31
4. Техническое обслуживание системного блока .....	33
4.1. Общие указания .....	33
4.2. Дезинфекция .....	34
4.3. Модернизация системного блока .....	35
4.4. Консервация системного блока .....	38
5. Сведения о комплектности, упаковке и приемке .....	39
6. Правила хранения и транспортирования системного блока .....	40
6.1. Правила хранения .....	40
6.2. Правила транспортирования .....	40
7. Утилизация системного блока .....	41
8. Гарантии изготовителя .....	42
9. Сведения о рекламациях .....	43
10. Сведения о ремонте .....	45

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») содержит основные технические характеристики и общие правила работы с системными блоками компьютера «Эlegantным» и «Элитным» (в дальнейшем «системный блок», «системные блоки»), а также указания по их установке, запуску, обслуживанию и хранению.

Системные блоки предназначены для работы в офисных и домашних условиях.

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики системных блоков.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством!**

Системные блоки изготовлены ООО «Нейрософт» по ТУ 4013-003-13218158-2014 на системные блоки и комплектуются периферийными устройствами в соответствии с требованиями Заказчика (Покупателя).

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.com**

## 10. Сведения о ремонте

Таблица 6. Сведения о ремонте.

Наименование и обозначение неисправного блока	Характер неисправности	Дата		Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия, подпись	
		выхода из ремонта	поступления в ремонт		производителя	принявшего из ремонт

ние и меры, принятые по рекламации, перисциплируются

в табл. 5.

...рекламации, регистрируются  
и меры, принятые по рекламации, регистрируются  
в табл. 5.

Таблица 5. Сведения о рекламациях

Дата отказа или возник- новения не- исправности	Краткое описание неисправ- ности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекла- мации	Приме- чание

...продукция ООО «Невро-  
софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

[www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфер  
www.roszdravnadzor.gov.ru

## Назначение

Поздравляем вас с отличным приобретением! Ваш системный блок изготовлен с применением новейших компьютерных технологий. Модульный дизайн обеспечивает максимальные возможности для расширения. Применение современных мощных процессоров и жестких дисков большой емкости позволяет эффективно работать с графическими и другими ресурсоемкими приложениями. Дополнительные слоты дают возможность использовать платы расширения различных форматов, например, сетевые адаптеры, модемы и т. д. Системный блок обладает современным эргономичным дизайном, что в сочетании с высокой вычислительной мощностью делает его компактным, эффективным и удобным в использовании. Во избежание поломок системного блока производите модернизацию только в сервисном центре ООО «Нейрософт».

**В связи с тем, что конкретные модели системных блоков могут иметь различные конфигурации, некоторые из компонентов, упомянутые в данном руководстве, могут отсутствовать или отличаться от описанных.**

**Производитель оставляет за собой право вносить изменения и усовершенствования в конструкцию и комплектацию поставки системного блока без предварительного уведомления.**

9.1. В случае отказа системного блока либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер системного блока;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен системный блок;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

9.2. В случае отправки системного блока в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр системный блок должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.2 «Дезинфекция»);
- системный блок должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность повреждения его при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 9.1) и настоящее руководство.

## 8. Гарантии изготовителя

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества системного блока требованиям ТУ 4013-003-13218158-2014 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации системного блока — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому получен системный блок.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (разделы 9, 10).

8.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

8.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать системный блок в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

Внимательно ознакомьтесь с данным руководством и со всеми инструкциями, прилагаемыми к системному блоку, сохраните их для дальнейшего использования. Следуйте инструкциям и предупреждениям в процессе эксплуатации.

Системный блок изготовлен с соблюдением всех норм безопасности и защиты от повреждений, но вы должны соблюдать определенные меры для исключения опасных ситуаций в период его эксплуатации.

Не устанавливайте системный блок на неустойчивые поверхности, откуда он может упасть. Это может привести к выходу системного блока из строя и травмированию людей.

Отверстия в корпусе системного блока предназначены для вентиляции, никогда не закрывайте и не заслоняйте их. Не помещайте системный блок рядом с источником тепла.

Не допускайте попадания любых предметов внутрь корпуса и любых жидкостей внутрь и на поверхность системного блока.

Подключайте системный блок только к сети электропитания с напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

Производите только те настройки и регулировки, которые предусмотрены инструкцией.

Выключайте системный блок и отключайте его от источника питания перед чисткой. Не используйте жидкие и аэрозольные очистители. Для протирания применяйте мягкую ткань.

Не включайте системный блок в местах с повышенной влажностью.

Системный блок соответствует требованиям технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности информационных технологий»

- кабель питания или разъемы повреждены либо имеют дефекты;
- системный блок подвергся значительному воздействию влаги;
- системный блок не работает при соблюдении всех инструкций по эксплуатации.

## 1. Основные сведения о системном блоке

### 1.1. Основные технические характеристики системного блока

Основные технические характеристики моделей системных блоков, выпускаемых ООО «Нейрософт», приведены в табл. 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики моделей системных блоков

Наименование	Элегантный	Элитный
Блок питания	450 W, тип корпуса Minitower	450 W, тип корпуса Minitower
ОЗУ	DDR-III, объем 4 GB	DDR-III, объем 8 GB
Тип процессора	Intel Core	Intel Core
Жесткий диск	Объем 1 TB, интерфейс: SATA	Объем 2 TB, интерфейс: SATA
Видеокарта	Интегрированная	Стандарта PCI-E
Установленная операционная система	Microsoft Windows 10 Pro, 64-bit	Microsoft Windows 10 Pro, 64-bit

Таблица 4. Сведения о хранении у потребителя

Дата		Условия хранения	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение
установки на хранение	снятия с хранения		

## 7. Утилизация системного блока

На территории Российской Федерации по окончании срока службы системный блок должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиоло-

## Правила хранения и транспортирования системного блока

### 6.1. Правила хранения

Системный блок должен храниться в упаковке в отапливаемом помещении при  $t = +5-40^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности воздуха до 80% в соответствии с ГОСТ 15150.

В помещениях, где хранится изделие, не должно быть паров кислот, щелочей и других химически активных веществ, пары или газы которых могут вызвать коррозию.

### 6.2. Правила транспортирования

Изделие и носители данных в упаковке могут транспортироваться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 автомобильным, железнодорожным и авиационным (в герметизированных отсеках) видами транспорта на любое расстояние при условии защиты их от грязи и атмосферных осадков. Транспортирование по железной дороге должно осуществляться в крытых вагонах, а при перевозке в открытых вагонах — в контейнерах. Размещение и крепление транспортной тары с упакованным изделием в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортировки. При погрузке и разгрузке изделия должны строго выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковке.

Системный блок соответствует требованиям технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования».

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

### 1.2. Комплектность системного блока

Комплект поставки системного блока приведен в табл. 2.

Таблица 2. Комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол., шт.
Системный блок	ТУ4013-003-13218158-2014	1
Клавиатура	интерфейс USB	1
Мышь	интерфейс PS/2	1
Кабель питания CEE 7/7-IEC C13	220 V, 10 A, L = 1.8 м	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Руководство по эксплуатации	РЭ003.02.001.000	1

### системного блока

#### 1.3.1. Передняя панель системного блока

Передняя панель системного блока представлена на рис. 1.

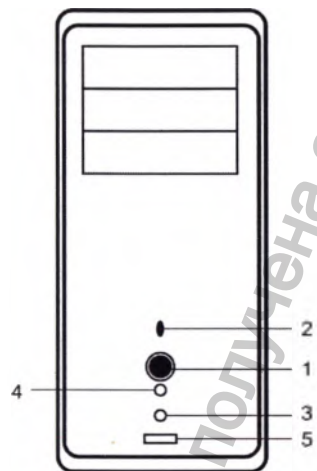


Рис. 1. Передняя панель системного блока.

1. Кнопка «POWER». Включает и выключает системный блок.
2. Кнопка «RESET» (СБРОС). Производит принудительную перезагрузку системного блока. Прекращается выполнение всех программ, системный блок начинает выполнять самотестирование и затем загрузку, то есть производятся те же действия, что и при включении системного блока.

*Примечание:*

При нажатии на кнопку «RESET» все несохраненные данные будут потеряны.

### упаковке и приемке

Системный блок:

«Элитный»,

«Элегантный»,

серийный номер \_\_\_\_\_,

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 4013-003-13218158-2014.

Номер отчета об упаковке \_\_\_\_\_

Дата отчета об упаковке \_\_\_\_\_

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковке, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

## Сведения о комплектности, упаковке и приемке

Для увеличения дискового пространства вы можете установить дополнительный жесткий диск. Как правило, все модели системных блоков предоставляют возможность установки дополнительного жесткого диска, тем не менее предварительно удостоверьтесь, что в вашем системном блоке имеется свободный отсек для установки дополнительного диска. Перед покупкой дополнительного диска убедитесь в том, что вы знаете тип интерфейса установленных в вашем системном блоке контроллеров жестких дисков (UATA, Serial ATA, SCSI), в противном случае вам, возможно, придется приобрести дополнительный контроллер.

### Примечание:

Прежде чем вы сможете использовать жесткий диск, он должен быть отформатирован и разбит на разделы. Для правильного форматирования и разбиения на разделы обратитесь к руководству пользователя на вашу операционную систему.

## 4.4. Консервация системного блока

Системный блок вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковывается в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

5. Федеральное агентство по надзору в сфере информации

## 1.3. Устройство и принцип работы

Письмо «POWER» говорит о том, что на системный блок подано электропитание.

4. **Индикатор доступа к HDD.** Индикатор горит в момент обращения различных программ к накопителю на жестких магнитных дисках (далее — HDD).
5. **Разъемы портов USB/аудио.**

### 1.3.2. Задняя панель системного блока

Задняя панель системного блока представлена на рис. 2.

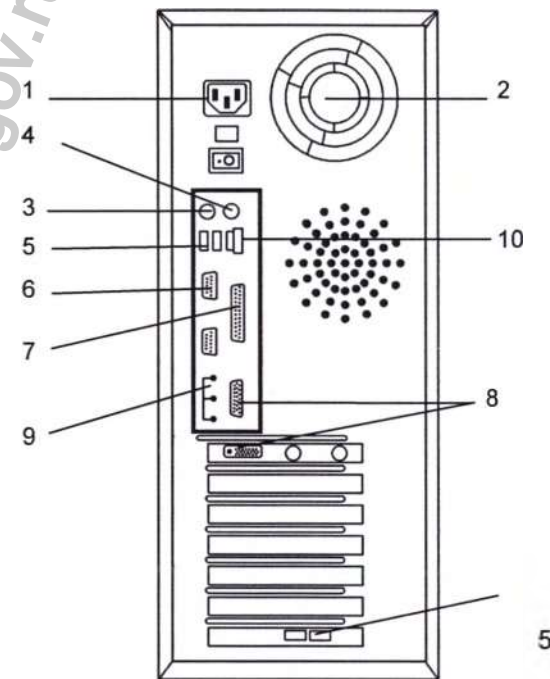


Рис. 2. Задняя панель системного блока.

1. **Разъем питания.** Служит для подключения кабеля электропитания к системному блоку.

3. **Разъем клавиатуры стандарта PS/2.** Служит для подключения клавиатуры с разъемом PS/2 к системному блоку.
4. **Разъем мыши стандарта PS/2.** Служит для подключения мыши с разъемом PS/2 к системному блоку.
5. **Порты USB.** Служат для подключения к системному блоку устройств стандарта USB (Universal Serial Bus).
6. **Последовательные порты** (в зависимости от модели системного блока). Служат для подключения периферийных устройств с последовательным интерфейсом (RS-232C, 9 контактов) (модем, мышь, дигитайзер и т. д.).
7. **Параллельный порт.** Служит для подключения периферийных устройств с параллельным интерфейсом (Centronics, 25 контактов) (принтер, плоттер и т. д.).
8. **VGA-разъем** (15 контактов) **или DVI-разъем** (в зависимости от модели компьютера). Служит для подключения монитора.
9. **Разъемы звукового адаптера.** Служат для подключения акустических систем (колонок), микрофона, джойстика.
10. **Разъемы сетевой платы.** Служат для подключения системного блока к локальной вычислительной сети.

При установке дополнительных устройств необходимо соблюдать правила. Модули памяти имеют специальный «ключ», который предотвращает возможность неправильной установки. Операционная система автоматически определит новый объем памяти, так что вам не придется производить каких-либо действий по настройке программного обеспечения.

*Примечание:*

*Установка модулей памяти неподходящего типа может привести к снижению общей производительности или даже к полной неработоспособности системного блока.*

#### **Установка дополнительных дисководов для работы со сменными носителями**

Количество и тип дополнительных дисководов для работы со сменными носителями (CD, DVD, CD-RW, Zip и т. д.) зависят от модели системного блока, в первую очередь от типа корпуса и наличия свободных отсеков 3.5" или 5.25". Перед приобретением дисковода убедитесь, что вы сможете подключить его к имеющимся контроллерам и кабелям (необходимо наличие свободных разъемов электропитания и разъемов на интерфейсных кабелях). Возможно, что для подключения дополнительного дисковода вам понадобится приобрести также дополнительный контроллер и/или интерфейсный кабель (например, при подключении дисковода с интерфейсом SCSI). Как правило, для обеспечения работы дополнительных дисководов не требуется установка дополнительных драйверов в операционной системе.

Пренебрежение данным требованием может привести к перегреву внутренних устройств и даже к выходу их из строя!

### Установка дополнительных контроллеров PCI и PCI-E

Количество свободных слотов зависит от модели системного блока. Для уточнения количества свободных слотов рекомендуем обратиться к специалистам или в сервисный центр ООО «Нейрософт» (при этом сообщив серийный номер системного блока). Несмотря на то что ваш системный блок уже имеет большое количество устройств (или портов для подключения внешних устройств ввода-вывода), вам может понадобиться установка дополнительного устройства, например, модема, телевизионного тюнера, устройства захвата видеосигнала, более профессионального звукового адаптера и т. д. Большинство из указанных устройств выполняются в виде плат расширения формата PCI. Также вы можете заменить имеющийся видеоадаптер на более производительный (или, в случае использования видеоадаптера, интегрированного на системной плате, установить новый). Для обеспечения работы дополнительных контроллеров вам потребуется установить дополнительные драйверы в операционной системе. При покупке дополнительных устройств убедитесь, что в комплект поставки входит необходимое программное обеспечение.

### Установка дополнительных модулей памяти

Количество и тип модулей памяти, которые вы можете установить в ваш системный блок, зависят от его модели. Если вы не можете самостоятельно определить эти параметры, рекомендуем обратиться к специалистам или в сервисный центр ООО «Нейрософт» (сообщив при этом се-

2. Охлаждение и вентилятор  
от перегрева в процессе работы. Необходимо обеспечить свободный приток воздуха к вентилятору.

Системный блок содержит следующие компоненты, обеспечивающие функционирование персонального компьютера (ПК):

### Корпус

Корпус обеспечивает надежную установку всех компонентов системного блока.

### Блок питания

Блок питания обеспечивает преобразование переменного тока сети электропитания напряжением 220 В в постоянный ток, необходимый для питания всех устройств системного блока. Имеет максимальную мощность 450 Вт. Для предотвращения сбоев в работе из-за нестабильного электропитания рекомендуется подключать системный блок через сетевой фильтр, который подавляет скачки электропитания, или через источник бесперебойного питания, который помимо подавления помех электросети обеспечивает электропитание системного блока даже при полном пропадании напряжения за счет использования встроенной аккумуляторной батареи.

### Системная («материнская») плата

Системная плата — основная электронная плата системного блока, на которую устанавливаются центральный процессор, оперативная память, платы расширения.

В зависимости от модели системного блока на системной плате могут быть интегрированы различные устройства ввода-вывода: видеоконтроллер, сетевой адаптер, звуковой адаптер и т. д. Производительность всех подсистем системного блока зависит от типа установленного на системной плате набора микросхем (чипсета).

SenalATA/300 емкостью 500 Гб или более.  
Будьте установлены жесткий диск с интерфейсом SATA/300 и максимальная емкость. В системный блок может быть установлен жесткий диск с интерфейсом SATA/300 емкостью 500 Гб или более.

Системный блок поддерживает деинфекцию в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по деинфекции, из хлопчатобумажной ткани.

### Оперативная память

Все программы и данные во время работы системного блока располагаются в оперативной памяти. Оперативная память — самое быстродействующее из всех запоминающих устройств системного блока. Данные в оперативной памяти могут храниться только при подаче электропитания. Для сохранения данных из оперативной памяти их необходимо предварительно записать на одно из устройств долговременного хранения данных: жесткий диск, флеш-накопители.

Оперативная память может иметь различный объем (от 256 до 4096 Мб). Конструкция системного блока позволяет нарастить объем оперативной памяти путем установки дополнительных модулей памяти.

**Во избежание поломок системного блока рекомендуется производить операцию наращивания оперативной памяти только в сервисном центре ООО «Нейрософт».**

### Жесткий диск

Жесткий диск — устройство для долговременного хранения программ и файлов данных. На жестком диске расположены операционная система, все основные прикладные программы и большинство файлов данных пользователя. Жесткие диски различаются интерфейсом подключения к кон-

Системный блок поддерживает деинфекцию в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по деинфекции, из хлопчатобумажной ткани.

## 4.2. Деинфекция

### 4.3. Модернизация системного блока

Для расширения функциональных возможностей персонального компьютера вы можете приобрести дополнительные контроллеры, которые устанавливаются в свободные разъемы на системной плате (слоты PCI и PCI-E). Также вы можете увеличить объем оперативной памяти, установить жесткий диск большей емкости и т. д. Ниже описаны некоторые особенности, о которых следует помнить при выборе того или иного устройства расширения.

#### Примечания:

1. Операции замены или установки дополнительных модулей требуют осторожных и квалифицированных действий. Во избежание повреждений системного блока рекомендуем вам обращаться с просьбой о выполнении таких операций в сервисный центр ООО «Нейрософт».
2. Все дополнительные устройства приобретаются отдельно от системного блока.
3. В случае самостоятельной установки дополнительных устройств необходимо убедиться, что системный блок полностью обесточен (кабель электропитания должен быть отключен от блока питания).
4. Условия сохранения гарантии при модернизации системного блока описаны в гарантийном талоне.

### Замена центрального процессора

Центральный процессор и другие внутренние устройства системного блока во время работы выделяют очень много тепла. Выбор правильной системы охлаждения системного блока должен учитывать множество параметров (габариты системного блока, тактовую частоту процессора, тип видеоадаптера и т. д.).

Системный блок подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

Перед очисткой и дезинфекцией системный блок должен быть выключен, отключен от сети и от других устройств.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Не допускается очистка и дезинфекция системного блока путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия изделия.

Центральный аппарат  
должен быть установлен жесткий диск с интерфейсом SerialATA/300 емкостью 500 Гб или более.

**Прежде чем вы сможете использовать жесткий диск, он должен быть отформатирован и разбит на разделы. В вашем системном блоке это должно быть уже сделано. Если это не так, то обратитесь к руководству пользователя для вашей операционной системы, специальной литературе или в сервисный центр ООО «Нейрософт».**

#### **Видеоадаптер**

Видеоадаптер — устройство вывода информации на монитор. В зависимости от модели системного блока видеоадаптер может быть интегрированным (установленным на системной плате) или выполненным в виде платы, устанавливаемой в разъем (слот) PCI Express. Некоторые модели системных блоков, оснащенные интегрированным видеоадаптером, позволяют в дальнейшем установить более производительный видеоадаптер в дополнительный слот PCI Express.

#### **Звуковой адаптер**

Звуковой адаптер — устройство вывода звука на акустические системы (колонки) или головные телефоны (наушники). В зависимости от модели системного блока возможно подключение от двух до восьми колонок и воспроизведение звука DVD-качества по схемам 7.1, 5.1 или 5.1 + наушники. Также звуковой адаптер позволяет производить запись звука через микрофон.

Для ввода данных и управления программами используются клавиатура и мышь. Для подключения к локальной сети (например, локальной вычислительной сети предприятия или домашней локальной сети для постоянного доступа к Интернету) в системном блоке установлен сетевой адаптер, позволяющий работать на скорости 1000 Мб/с.

### Порты ввода-вывода

Для подключения различных внешних устройств ввода-вывода системный блок оснащен набором портов ввода-вывода. В зависимости от модели системного блока набор портов ввода-вывода может отличаться. Приведем перечень наиболее часто используемых портов:

- PS/2 — для подключения клавиатуры и мыши (два порта);
- USB — для подключения широкого спектра устройств (от двух до шести портов, в зависимости от модели ПК) (в частности, медицинские приборы производства ООО «Нейрософт» подключаются к USB-порту);
- VGA — для подключения монитора;
- аудиоконнекторы — для подключения колонок, наушников и микрофона;
- RJ-45 — для подключения к локальной сети;
- COM (RS-232) — для подключения низкоскоростных устройств (например, модемов);
- LPT — для подключения принтеров.

*Примечание:*  
Порты COM и LPT используются, как правило, для обеспечения совместимости с устаревшим оборудованием, так как боль-

Неисправность	Во время загрузки или работы систем-
Метод устранения	Обратиться в сервисный центр ООО «Нейрософт».

## 4. Техническое обслуживание системного блока

### 4.1. Общие указания

В процессе эксплуатации системный блок требует периодической чистки от пыли и грязи. Для уменьшения загрязнения рекомендуется использовать специальные антистатические чехлы. Ими необходимо закрывать составные части системного блока и периферийные части устройства после выключения ПК. При использовании системного блока в составе медицинского оборудования следует производить его дезинфекцию в соответствии с разделом 4.2 «Дезинфекция».

**Несколько раз в год, в зависимости от запыленности окружающей среды, удаляйте пыль из системного блока. Для этого рекомендуется использовать пылесос с насадкой «узкое сопло». Насадки-щетки не годятся, так как могут повредить узлы системного блока.**

Периодически необходимо проверять жесткий диск системного блока для профилактики появления сбойных секторов и/или потерянных кластеров. Для этого необходимо пользоваться специальными утилитами: Scandisk и т. д. Также рекомендуется периодически запускать утилиты дефрагментации файловой структуры жесткого диска. Периодичность таких проверок зависит от интенсивности эксплуатации компьютера и определяется опытным путем. При интенсивном информационном обмене с другими компьютерами рекомендуется проверять жесткий диск и дискиеты на наличие компьютерных вирусов. Для проверки используйте последние версии антивирусных программ.

При запуске загрузки или работы системный блок издает звуковые сигналы и система «зависает» (останавливается).	Обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».
Не работает манипулятор «мышь».	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверьте правильность кабельного соединения мыши с системным блоком.</li> <li>2. Проверьте работу мыши с другой программой, чтобы убедиться в отсутствии проблемы несовместимости программного обеспечения.</li> <li>3. Проверьте мышь на другом системном блоке, чтобы убедиться в ее исправности.</li> </ol>
При движении мыши курсор на экране движется неравномерно.	Если у вас оптическая мышь, убедитесь, что вы используете однотонный коврик. Цветной коврик будет вызывать «дерганое» перемещение курсора по экрану.

#### Обращение в сервисный центр

При невозможности решить возникшие проблемы самостоятельно необходимо обратиться в сервисный центр ООО «Нейрософт». При обращении укажите:

- подробную конфигурацию вашего системного блока и его серийный номер;
- список периферийных устройств, подключенных к системному блоку;
- какие сообщения выводятся на экран монитора или какие звуковые сигналы подаются системным блоком;
- с какими программами возникли проблемы, какие действия вы предприняли, чтобы их решить.

Для ввода данных и управления программами системный блок оснащается устройствами ввода информации. Основными устройствами являются клавиатура и мышь.

#### Клавиатура

Клавиатура — устройство для ручного ввода цифр, букв, символов и специальных управляющих команд. Как правило, подключается к системному блоку через интерфейс PS/2, но также может подключаться и через USB.

#### Мышь

Мышь — устройство для позиционирования курсора (указательного элемента на экране монитора) и для выполнения других команд (выделение участков изображения, «перетаскивания» элементов и т. д.). В зависимости от модели мыши подразделяются на оптомеханические и оптические, кабельные и беспроводные. Оптомеханические мыши обычно подключаются через интерфейс PS/2, оптические, — как правило, через USB. Для наилучшего движения мыши рекомендуется использовать коврик. Вы можете приобрести коврик с интересующим вас рисунком отдельно.

#### Примечание:

При работе с оптической мышью используйте специально разработанный коврик без рисунка, так как коврики с «пестрым» рисунком будут вызывать неравномерное движение курсора на экране монитора.

следующими параметрами:  
 категория UXL винных полненья 4 по ГОСТ 15150, определяемых  
 ских условиях, соответствующих виду климатического ис-

На рис. 3 приведен образец маркировки системного блока.

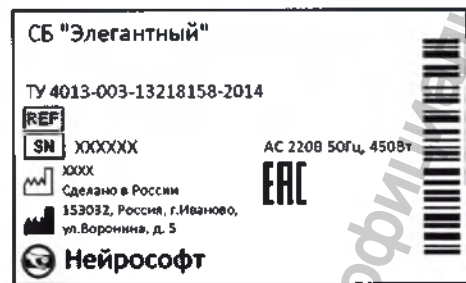


Рис. 3. Образец маркировки системного блока.

Расшифровка значений символов на системном блоке:



– знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза.



– номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

## 2. Установка и подключение системного блока

### 2.1. Планирование размещения системного блока

Системный блок предназначен для эксплуатации в закрытых отапливаемых помещениях при круглосуточной, смен-

ининую диск. При повторном включении системы  
 и всех запущенных приложений сохраняется в специальном  
 В этом режиме текущее состояние операционной системы

### их устранения

Изложенная ниже информация поможет вам решить несложные проблемы, с которыми вы можете столкнуться при использовании системным блоком. Возможные неполадки можно разделить на две основные категории: проблемы аппаратных средств и проблемы программного обеспечения (табл. 3).

Таблица 3. Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Метод устранения
Системный блок не включается.	Выполните тщательную визуальную проверку системного блока. Если никакие индикаторы не светятся, удостоверьтесь, что системный блок и все периферийные устройства получают питание и правильно соединены друг с другом, проверьте наличие напряжения в розетке, надежность подключения и исправность шнура питания. Убедившись, что питание не отключено и все соединения в порядке, снова включите системный блок.
Экран дисплея темный.	1. Убедитесь, что компьютер не находится в спящем или ждущем режиме. 2. Проверьте показатели яркости и контрастности экрана: возможно, они установлены неправильно.
Во время начальной загрузки появляется сообщение «Недопустимый системный диск. Замените диск, затем нажмите любую клавишу».	Если это сообщение выдается во время обычной загрузки с жесткого диска и к USB-портам не подключены внешние накопители, то, возможно, возникли проблемы с жестким диском. Попробуйте произвести загрузку с внешнего USB-накопителя. Если система загрузилась, проверьте целостность жесткого диска и установленной на нем операционной системы.

## ПОЛОЖЕНИЕ И МЕТОДЫ

В этом режиме текущее состояние операционной системы и всех запущенных приложений сохраняется в специальном файле на жестком диске. При повторном включении системного блока произойдет быстрое считывание данных из этого файла и система вернется в то состояние, в котором она была выключена. Данный режим завершения работы является наиболее удобным и надежным для пользователя.

Для выключения компьютера следуйте инструкциям по завершению работы установленной операционной системы. Средствами операционной системы Windows вы можете запрограммировать необходимое действие на кнопку включения системного блока (выключение питания, перезагрузка, перевод в спящий или ждущий режим). Если ни один из указанных режимов не запрограммирован на данную кнопку, то не рекомендуется производить выключение системного блока нажатием на эту клавишу во избежание потерь данных на жестком диске. Если все же системный блок не реагирует ни на одно из ваших действий, а вам необходимо перезагрузить его, несмотря на возможную потерю данных, вы можете выполнить перезагрузку, нажав и удерживая клавишу выключения в течение 4–5 секунд. Также вы можете произвести аварийную перезагрузку нажатием кнопки «RESET». В обоих случаях все несохраненные данные будут потеряны.

Системный блок предназначен для эксплуатации в условиях климатического исполнения УХЛ категории 4 по ГОСТ 15150, определяемых следующими параметрами:

- температура окружающего воздуха —  $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ ;
- относительная влажность окружающего воздуха —  $(60 \pm 20)\%$ ;
- атмосферное давление — от 84 до 107 кПа (630–800 мм рт. ст.).

Прежде чем приступить к установке ПК, необходимо выбрать место его размещения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями:

- категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление;
- перед установкой ПК необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.

## 2.2. Распаковка системного блока

Системный блок поставляется упакованным в картонную коробку. Аккуратно распакуйте его. Если вы обнаружили внешние повреждения или отсутствие чего-либо в комплекте поставки, немедленно обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».

### 3. Использование системного блока по назначению

#### 3.1. Подготовка к работе

Во избежание поражения электрическим током перед подключением любых устройств к системному блоку убедитесь, что и системный блок, и подключаемое устройство отключены от сети электропитания.

##### Подключение монитора

Подключите разъем информационного кабеля монитора к 15-контактному VGA-разъему на задней панели системного блока (рис. 4). Закрепите разъем штатными винтами для предотвращения его выпадения.

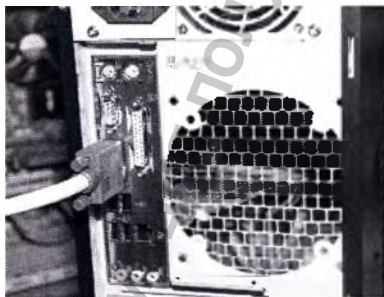


Рис. 4. Подключение кабеля монитора.

##### Примечание:

Некоторые мониторы могут подключаться не по аналоговому интерфейсу VGA, а по цифровому интерфейсу DVI. Для подключения мониторов по цифровому интерфейсу убедитесь, что ваш системный блок оснащен соответствующим портом ввода-вывода.

Если на вашем системном блоке уже имеется предустановленная операционная система, то в ее меню нажмите на значок «Выход» и выберите пункт «Выход». Если вы не уверены, что правильно выполнили эти действия, обратитесь к руководству пользователя. Если у вас установлена операционная система Microsoft Windows, то вы можете выбрать один из следующих режимов завершения работы:

##### Перезагрузка

При этом все выполняемые в данный момент приложения завершат свою работу и операционная система перезагрузится. Полную перезагрузку системы рекомендуется делать только в том случае, если необходимые приложения не запускаются или выполняются неверно.

##### Полное выключение

При этом все выполняемые в данный момент приложения завершат свою работу и компьютер будет выключен. При последующем включении произойдет полная загрузка операционной системы. Недостатком данного режима является достаточно большое время, необходимое для повторного запуска компьютера.

##### Перевод в ждущий режим (Standby)

При этом электропитание не выключается полностью, происходит только отключение наиболее энергоемких устройств (всех приводов дисков, видеоадаптера, процессора). При повторном включении компьютер практически мгновенно (менее чем через 5 секунд) приходит в рабочее состояние, причем состояние операционной системы и всех запущенных приложений сохраняется в том же виде, как в момент выключения системного блока. Недостатком данного режима является то, что случайное пропадание напряжения в сети электропитания может привести к потере всех несохраненных данных.

Для завершения работы персонального компьютера необходимо выключить компьютер. Если у вас установлена операционная система Microsoft Windows, то вы можете использовать панель задач для завершения работы компьютера. Если у вас установлена операционная система Linux, то вы можете использовать панель задач для завершения работы компьютера.

Если вы уже имеете предварительно установленную операционную систему, то в ее комплект входит некоторый набор приложений общего назначения (текстовый редактор, графический редактор, программа установки связи по модему, игры). Для запуска необходимого приложения выполните следующие действия. Подведите указатель мыши к кнопке «ПУСК» на панели задач, нажмите левую клавишу мыши и выберите в появившемся меню пункт «Все программы». При этом должен отобразиться список установленных приложений, причем некоторые пункты могут содержать вложенные списки. С помощью указателя выберите необходимое приложение и для его запуска нажмите на левую клавишу мыши. При работе с приложением пользуйтесь инструкцией по его применению. Если вы хотите использовать приложения, которых нет на вашем системном блоке, их предварительно нужно установить на ваш жесткий диск (некоторые приложения могут быть запущены с других электронных носителей). Как правило, большинство современных приложений поставляются на внешних накопителях и содержат специальную программу-установщик, которая может автоматически перенести все нужные файлы в соответствующие разделы жесткого диска и произвести необходимые записи в операционной системе с тем, чтобы вновь устанавливаемое приложение было доступно в списке «Все программы».

**Примечание:**

Поверхность экрана называется рабочим столом. Вы можете перенести иконки наиболее часто используемых вами приложений на поверхность рабочего стола и производить запуск приложений двойным щелчком мыши по нужной иконке. Многие программы-установщики сами предлагают поместить иконку устанавливаемого приложения на рабочий стол.

### 3. Использование системного блока по назначению

Подключите клавиатуру и мышь к соответствующим разъемам на задней панели системного блока (рис. 5).

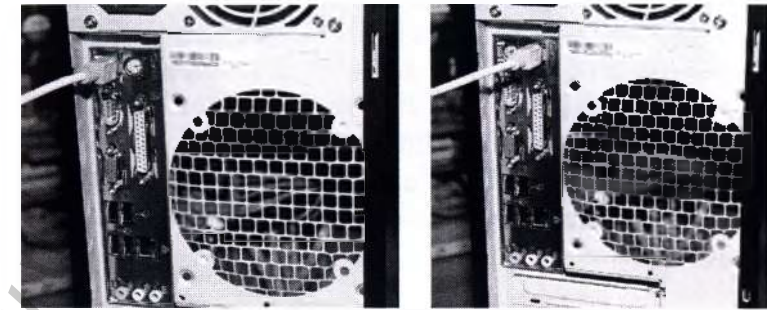


Рис. 5. Подключение клавиатуры и мыши.

**Примечание:**

В зависимости от модели клавиатуры и мыши вы можете подключить их к портам PS/2 или USB.

#### Подключение акустической системы (колонок)

В зависимости от модели звукового адаптера и колонок подключение может быть различным. Следуйте инструкции, прилагаемой к колонкам, и следите за обозначением аудиоразъемов на задней панели системного блока. Многие системные платы с интегрированными звуковыми адаптерами могут автоматически распознавать тип подключаемого аудиооборудования и даже выдавать визуальные советы по правильному подключению колонок или наушников.

**Примечание:**

Некоторые модели системных блоков могут быть оснащены цифровым портом вывода звука SPDIF. К такому порту можно подключать только колонки, оснащенные соответствующим декодером. Цифровое подключение позволяет получить более качественное звучание стандарта Dolby Digital (или AC3, 5.1).

## Подключение принтера

В зависимости от модели принтера подключите интерфейсный кабель к разъему LPT или USB (на принтере и на системном блоке). При первоначальном запуске операционной системы она должна обнаружить подключенный принтер и установить необходимые для его работы драйверы (программные модули, обеспечивающие взаимодействие с внешним устройством). Если операционная система не сможет самостоятельно установить драйверы, необходимо воспользоваться инструкциями, приведенными в документации к принтеру.

**Подключение других устройств к USB-портам**

В настоящее время интерфейс USB является самым распространенным интерфейсом подключения внешних устройств к системному блоку. Вот далеко не полный перечень устройств, которые подключаются через этот интерфейс: клавиатуры, мыши, принтеры, сканеры, цифровые фотоаппараты, устройства флеш-памяти, мобильные телефоны. Количество устройств, которые вы можете одновременно подключить к своему системному блоку, зависит от количества портов USB. Для увеличения максимального количества одновременно подключенных устройств можно использовать USB-концентратор (приобретается отдельно), который позволяет подключить к одному порту USB от 4 до 8 устройств. Подключить устройства к интерфейсу USB гораздо проще, чем к любому другому порту ввода-вывода. Во-первых, подключение и отключение устройств производятся при включенном системном блоке. Во-вторых, если на вашем системном блоке установлена операционная система, которая способна автоматически определять тип подключенного USB-устройства (например, Microsoft Windows 2000/XP), то, скорее всего, вам не понадобится устанавливать дополнительное программное обеспечение. Тем не менее обратитесь к руководству по эксплуатации

При первоначальном включении системного блока или при подключении нового оборудования операционная система обнаружит его и попытается установить необходимые драйверы и другое программное обеспечение. При этом операционная система в первую очередь попытается установить программное обеспечение, входящее в комплект поставки подключаемого устройства, в противном случае она установит нужные драйверы из собственной библиотеки. Если попытка установки драйверов закончится неудачей, необходимо обратиться к поставщику того внешнего устройства, для которого не удалось установить драйверы.

**Корректировка параметров экрана**

Для более комфортной работы система при первоначальном включении может предложить вам установить параметры монитора по вашему предпочтению. Вы можете выбрать значение экранного разрешения, количество цветов, частоту кадров монитора, а также «обои» рабочего стола, экранную заставку, цвет, размер шрифта и т. д. При следующем запуске системы выбранные параметры монитора будут восстановлены индивидуально для каждого пользователя.

*Примечание:*

*Установка параметров экрана, не поддерживаемых подключенным монитором, может привести к исчезновению изображения. В этом случае через 15 секунд система восстановит исходное значение и вы сможете установить другие параметры.*

Программа самотестирования (POST) выполняется каждый раз при включении системного блока. Она проверяет процессор, память, системную плату, видеоадаптер, подключение монитора, клавиатуру, дисководы и другие компоненты компьютера. Если программа POST не завершается успешно, системный блок отображает пустой экран, издает серию звуковых сигналов или выводит код ошибки, обратитесь за квалифицированной помощью в сервисный центр ООО «Нейрософт». В случае успешного выполнения программы POST начинается загрузка операционной системы с одного из носителей (например, с жесткого диска, флеш-накопителя), назначенного в утилите настройки BIOS Setup. В большинстве случаев операционная система установлена на жестком диске и для ее загрузки не требуется никаких специальных действий.

### Операционная система

Для нормальной работы системного блока на жестком диске необходимо установить операционную систему (ОС). На вашем системном блоке уже установлена ОС Windows 10. Перед началом работы внимательно изучите руководство по использованию ОС. В процессе работы вам будет доступна система электронной помощи (Help), которая может быть вызвана нажатием клавиши [F1]. Если операционная система не установлена или вы хотите установить другую ОС, обращайтесь за инструкциями к руководству по установке требуемой ОС или в сервисный центр ООО «Нейрософт».

### Подключение электропитания

После того как вы подсоединили все интерфейсные кабели к системному блоку, необходимо подключить весь комплекс устройств к сети электропитания с напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Подсоедините кабели электропитания к разъемам блоков питания, расположенным на задних панелях всех устройств (рис. 6).

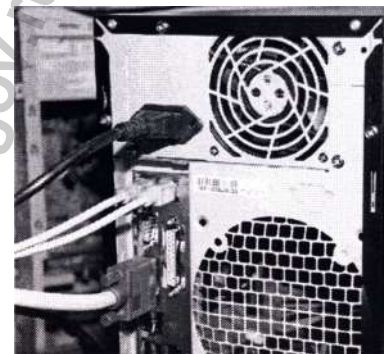


Рис. 6. Подключение сетевого кабеля.

Если блок питания имеет переключатель напряжения, убедитесь, что он переведен в положение «220 В». После этого подключите вилки кабелей электропитания в розетки электропитания. Рекомендуется для подключения нескольких устройств использовать сетевые фильтры (рис. 7), которые помимо функции обычного электрического «тройника-удлиителя» обеспечивают фильтрацию питающего напряжения от помех и предотвращают сбои в работе оборудования и выход его из строя. В зависимости от комплектации системного блока сетевой фильтр может отсутствовать в комплекте поставки.

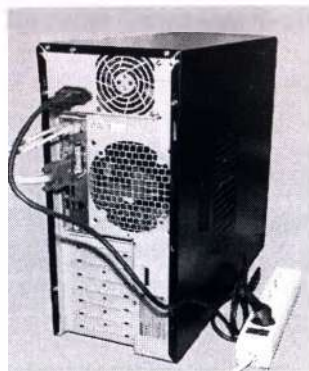


Рис. 7. Подключение сетевого фильтра.

Во избежание поражения электрическим током перед подключением кабеля к блоку питания убедитесь, что вилка кабеля электропитания не включена в розетку. Не сгибайте и не скручивайте кабель электропитания. При подключении к блоку питания не оказывайте чрезмерных усилий на кабель, вставляйте и извлекайте его только усилием руки.

### Включение системного блока

Для включения ПК необходимо включить все устройства, входящие в его комплект и подсоединенные к сети электропитания. Включение всех устройств компьютера производите в следующей последовательности: сначала включается системный блок, затем внешние устройства. Выключение производите в обратной последовательности. Если все устройства подключаются через сетевой фильтр, сначала необходимо включить переключатель питания сетевого фильтра. При этом должен загореться индикатор электропитания.

Для включения питания системного блока нажмите клавишу «POWER» (рис. 8); при нажатии старайтесь не прикладывать чрезмерных усилий. При правильном включении электропитания должен загореться индикатор на передней па-

нели. Аналогичным образом включите все внешние устройства; места расположения клавиш включения проверьте по документации, входящей в комплектацию внешних устройств.

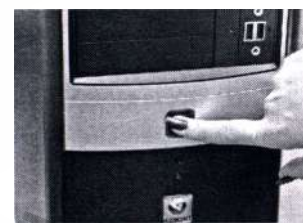


Рис. 8. Включение системного блока.

### Программа самотестирования и базовая система ввода-вывода (BIOS)

При включении системного блока начинается выполнение специальной внутренней программы самотестирования, так называемой POST (Power-On Self Test).

#### Примечание:

*Ваш системный блок сконфигурирован с помощью записанной в специальном запоминающем устройстве базовой системы ввода-вывода (BIOS — Basic Input/Output System), которая производит первоначальную загрузку системного блока, содержит программы, управляющие основными устройствами ввода-вывода. Информация о конфигурации системного блока хранится в запоминающем устройстве CMOS RAM. При включении система конфигурируется с использованием установленных значений. При необходимости вы можете изменять эти значения, однако данный процесс требует определенной квалификации и четкого понимания функций каждого параметра. Если вы не обладаете достаточной подготовкой, обращайтесь за рекомендациями к квалифицированным специалистам. Если конфигурация аппаратных средств изменена или при загрузке системного блока произошел сбой, на экране может появиться предупреждающее сообщение о необходимости запуска программы BIOS Setup.*

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору за техническим регулированием и качеством товаров, работ и услуг

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ПРЕЗИДЕНТ  
А. Б. ШУБИН



Руководство по эксплуатации

# Функциональный

системный блок

**EAC**



РЭ003.03.001.000  
(22.09.2016)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## Содержание

Введение .....	4
Важные инструкции по безопасности .....	6
Назначение .....	6
Меры предосторожности при работе с системным блоком .....	7
<b>1. Основные сведения о системном блоке .....</b>	<b>8</b>
1.1. Основные технические характеристики системного блока .....	8
1.2. Комплектность системного блока .....	9
1.3. Устройство и принцип работы системного блока .....	10
1.3.1. Передняя и боковая панели системного блока .....	10
1.3.2. Задняя панель системного блока .....	11
1.4. Состав системного блока .....	12
1.5. Маркировка .....	17
<b>2. Установка и подключение системного блока .....</b>	<b>17</b>
2.1. Планирование размещения системного блока .....	17
2.2. Распаковка системного блока .....	18
<b>3. Использование системного блока по назначению .....</b>	<b>19</b>
3.1. Подготовка к работе .....	19
3.2. Возможные неисправности системного блока и методы их устранения .....	30
<b>4. Техническое обслуживание системного блока .....</b>	<b>32</b>
4.1. Общие указания .....	32
4.2. Дезинфекция .....	33
4.3. Модернизация системного блока .....	34
<b>5. Сведения о комплектности, приемке и упаковке .....</b>	<b>37</b>
<b>6. Транспортировка системного блока .....</b>	<b>37</b>
<b>7. Правила хранения системного блока .....</b>	<b>38</b>
<b>8. Консервация системного блока .....</b>	<b>38</b>
<b>9. Утилизация системного блока .....</b>	<b>38</b>
<b>10. Гарантии изготовителя .....</b>	<b>39</b>
<b>11. Порядок предъявления рекламаций .....</b>	<b>40</b>

чтобы исключить возможность повреждения его при транспортировке;

- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 11.1) и настоящее руководство.

Вы можете получить в сети Internet по адресу: [www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com) дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт».

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») содержит основные технические характеристики и общие правила работы с системным блоком компьютера «Функциональным» (в дальнейшем «системный блок»), а также указания по его установке, запуску, обслуживанию и хранению.

Системный блок предназначен для работы в офисных и домашних условиях.

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики системного блока.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством!**

Системный блок изготовлен ООО «Нейрософт» по ТУ 4013-003-13218158-2014 на системные блоки и комплектуется периферийными устройствами в соответствии с требованиями Заказчика (Покупателя).

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**[help@neurosoft.com](mailto:help@neurosoft.com)**

чтобы исключить возможность повреждения его при транспортировке;

## 11. Порядок предъявления рекламаций

11.1. В случае отказа системного блока либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер системного блока;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен системный блок;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

11.2. В случае отправки системного блока в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр системный блок должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.2 «Дезинфекция»);

софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

[www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

или по телефонам:

**(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)**

**(4932) 95-99-99**

**(4932) 24-04-34**

## Назначение

Поздравляем вас с отличным приобретением! Ваш системный блок изготовлен с применением новейших компьютерных технологий. Модульный дизайн обеспечивает максимальные возможности для расширения. Дополнительные слоты дают возможность использовать платы расширения различных форматов, например, сетевые адаптеры и т. д. Системный блок обладает современным эргономичным дизайном, что в сочетании с высокой вычислительной мощностью делает его компактным, эффективным и удобным в использовании. Во избежание поломок системного блока производите модернизацию только в сервисном центре ООО «Нейрософт».

Производитель оставляет за собой право вносить изменения и усовершенствования в конструкцию и комплектность поставки системного блока без предварительного уведомления.

## 10. Гарантии изготовителя

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества системного блока требованиям ТУ 4013-003-13218158-2014 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации системного блока — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому получен системный блок.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (раздел 11).

10.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

10.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать системный блок в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 11.

## 7. Правила хранения системного блока

Системный блок должен храниться в упаковке в отапливаемом помещении при  $t = +5-40^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности воздуха до 80% в соответствии с ГОСТ 15150.

В помещениях, где хранится изделие, не должно быть паров кислот, щелочей и других химически активных веществ, пары или газы которых могут вызвать коррозию.

Если планируется длительное хранение системного блока, необходимо провести его консервацию согласно разделу 8.

## 8. Консервация системного блока

Составные части системного блока вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

## 9. Утилизация системного блока

На территории Российской Федерации по окончании срока службы системный блок должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

## Меры предосторожности при работе с системным блоком

Внимательно ознакомьтесь с данным руководством и со всеми инструкциями, прилагаемыми к системному блоку, сохраните их для дальнейшего использования. Следуйте инструкциям и предупреждениям в процессе эксплуатации.

Системный блок изготовлен с соблюдением всех норм безопасности и защиты от повреждений, но вы должны соблюдать определенные меры для исключения опасных ситуаций в период его эксплуатации.

Не устанавливайте системный блок на неустойчивые поверхности, откуда он может упасть. Это может привести к выходу системного блока из строя и травмированию людей.

Отверстия в корпусе системного блока предназначены для вентиляции, никогда не закрывайте и не заслоняйте их. Не помещайте системный блок рядом с источником тепла.

Не допускайте попадания любых предметов внутрь корпуса и любых жидкостей внутрь и на поверхность системного блока.

Подключайте системный блок только к сети электропитания с напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

Производите только те настройки и регулировки, которые предусмотрены инструкцией.

Выключайте системный блок и отключайте его от источника питания перед чисткой. Не используйте жидкие и аэрозольные очистители. Для протирания применяйте мягкую ткань.

Не включайте системный блок в местах с повышенной влажностью.

- кабель питания или разъемы повреждены либо имеют дефекты;
- системный блок подвергся значительному воздействию влаги;
- системный блок не работает при соблюдении всех инструкций по эксплуатации.

# 1. Основные сведения о системном блоке

## 1.1. Основные технические характеристики системного блока

Основные технические характеристики системного блока, приведены в табл. 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики

Наименование	Функциональный
Блок питания	120 W, тип корпуса Miditower
ОЗУ	DDR-III, объем 4 GB
Тип процессора	Intel Core
Жесткий диск	объем 1 TB, интерфейс: SATA
Видеокарта	интегрированная
Установленная операционная система	Microsoft Windows 10 Home, 64-bit

## 5. Сведения о комплектности, приемке и упаковке

Системный блок «Функциональный»

серийный номер \_\_\_\_\_

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 4013-003-13218158-2014.

Номер отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Дата отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

## 6. Транспортировка системного блока

Изделие и носители данных в упаковке могут транспортироваться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 автомобильным, железнодорожным и авиационным (в герметизированных отсеках) видами транспорта на любое расстояние при условии защиты их от грязи и атмосферных осадков. Транспортирование по железной дороге должно осуществляться в крытых вагонах, а при перевозке в открытых вагонах — в контейнерах. Размещение и крепление транспортной тары с упакованным изделием в транспортных средствах должны обеспечивать ее устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортировки. При погрузке и разгрузке изделия должны строго выпол-

## 5. Сведения о комплектности,

данный номер системного блока). При установке дополнительных модулей памяти необходимо соблюдать определенные правила. Модули памяти имеют специальный «ключ», который предотвращает возможность неправильной установки. Операционная система автоматически определит новый объем памяти, так что вам не придется производить каких-либо действий по настройке программного обеспечения.

### Примечание:

Установка модулей памяти неподходящего типа может привести к снижению общей производительности или даже к полной неработоспособности системного блока.

### Установка дополнительных жестких дисков

Для увеличения дискового пространства вы можете установить дополнительный жесткий диск. Как правило, все модели системных блоков предоставляют возможность установки дополнительного жесткого диска. Тем не менее предварительно удостоверьтесь, что в вашем системном блоке имеется свободный отсек для установки дополнительного диска. Перед покупкой дополнительного диска убедитесь в том, что вы знаете тип интерфейса установленных в вашем системном блоке контроллеров жестких дисков (UATA, Serial ATA, SCSI), в противном случае вам, возможно, придется приобрести дополнительный контроллер.

### Примечание:

Прежде чем вы сможете использовать жесткий диск, он должен быть отформатирован и разбит на разделы. Для корректного форматирования и разбиения на разделы обратитесь к руководству пользователя на вашу операционную систему.

и/или обратитесь в сервисный центр, если  
Немешайте отключать системный блок от источника

Системный блок соответствует требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, а также технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования».

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

## 1.2. Комплектность системного блока

Комплект поставки системного блока приведен в табл. 2.

Таблица 2. Комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Системный блок	ТУ4013-003-13218158-2014	1
Клавиатура	интерфейс USB	1
Мышь	интерфейс PS/2	1
Кабель питания CEE 7/7-IEC C5	220 V, 10 A, L = 1.8 м	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Руководство по эксплуатации	РЭ003.03.001.000	1

### 1.3. Устройство и принцип работы системного блока

#### 1.3.1. Передняя и боковая панели системного блока

Внешний вид передней и боковой панелей системного блока представлен на рис. 1.

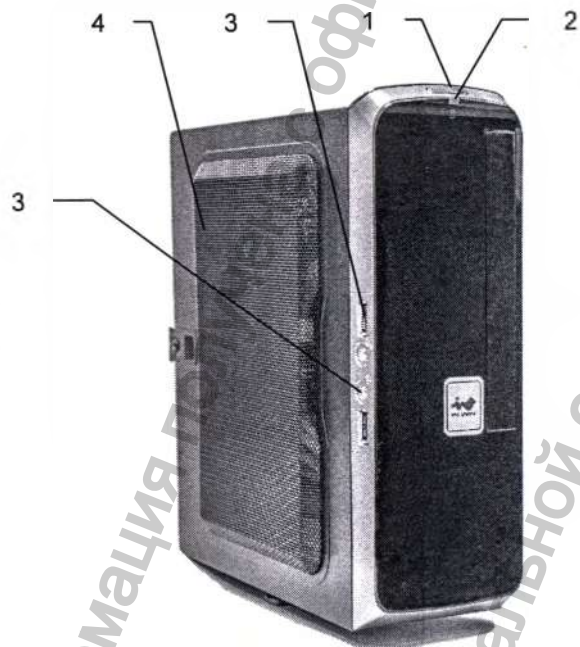


Рис. 1. Внешний вид передней и боковой панелей системного блока

1. **Кнопка «POWER».** Включает и выключает системный блок. Свечение кнопки «POWER» говорит о том, что на системный блок подано электропитание.
2. **Индикатор активности жесткого диска.**

проконсультироваться со специалистами сервисного центра ООО «Нейрософт». Пренебрежение данным требованием может привести к перегреву внутренних устройств и даже к выходу их из строя!

#### Установка дополнительных контроллеров PCI и PCI-E

Количество свободных слотов зависит от модели системного блока. Для уточнения количества свободных слотов рекомендуем обратиться к специалистам или в сервисный центр ООО «Нейрософт» (при этом сообщив серийный номер системного блока). Несмотря на то что ваш системный блок уже имеет большое количество устройств (или портов для подключения внешних устройств ввода-вывода), вам может понадобиться установка дополнительного устройства, например, модема, телевизионного тюнера, устройства захвата видеосигнала, более профессионального звукового адаптера и т. д. Большинство из указанных устройств выполняются в виде плат расширения формата PCI. Также вы можете заменить имеющийся видеоадаптер на более производительный (или, в случае использования видеоадаптера, интегрированного на системной плате, установить новый). Для обеспечения работы дополнительных контроллеров вам потребуется установить дополнительные драйверы в операционной системе. При покупке дополнительных устройств убедитесь, что в комплект поставки входит необходимое программное обеспечение.

#### Установка дополнительных модулей памяти

Количество и тип модулей памяти, которые вы можете установить в ваш системный блок, зависят от его модели. Если вы не можете самостоятельно определить эти параметры, рекомендуем обратиться к специалистам или в сервисный центр ООО «Нейрософт» (сообщив при этом се-

При установке дополнительных устройств необходимо проконсультироваться со специалистом.

Протрите поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

### 4.3. Модернизация системного блока

Для расширения функциональных возможностей персонального компьютера вы можете приобрести дополнительные контроллеры, которые устанавливаются в свободные разъемы на системной плате (слоты) PCI и PCI-E. Также вы можете увеличить объем оперативной памяти, установить жесткий диск большей емкости и т. д. Ниже описаны некоторые особенности, о которых следует помнить при выборе того или иного устройства расширения.

*Примечания:*

1. Операции замены или установки дополнительных модулей требуют осторожных и квалифицированных действий. Во избежание повреждений системного блока рекомендуем вам обращаться с просьбой о выполнении таких операций в сервисный центр ООО «Нейрософт».
2. Все дополнительные устройства приобретаются отдельно от системного блока.
3. В случае самостоятельной установки дополнительных устройств необходимо убедиться, что системный блок полностью обесточен (кабель электропитания должен быть отключен от блока питания).
4. Условия сохранения гарантии при модернизации системного блока описаны в гарантийном талоне.

#### Замена центрального процессора

Центральный процессор и другие внутренние устройства системного блока во время работы выделяют очень много тепла. Выбор правильной системы охлаждения системного блока должен учитывать множество параметров (габариты системного блока, тактовую частоту процессора, тип видеоадаптера и т. д.).

## 1.3. Устройство и принцип работы

4. **Сетка.** Служит для вентиляции системного блока.

### 1.3.2. Задняя панель системного блока

Внешний вид задней панели системного блока представлен на рис. 2.

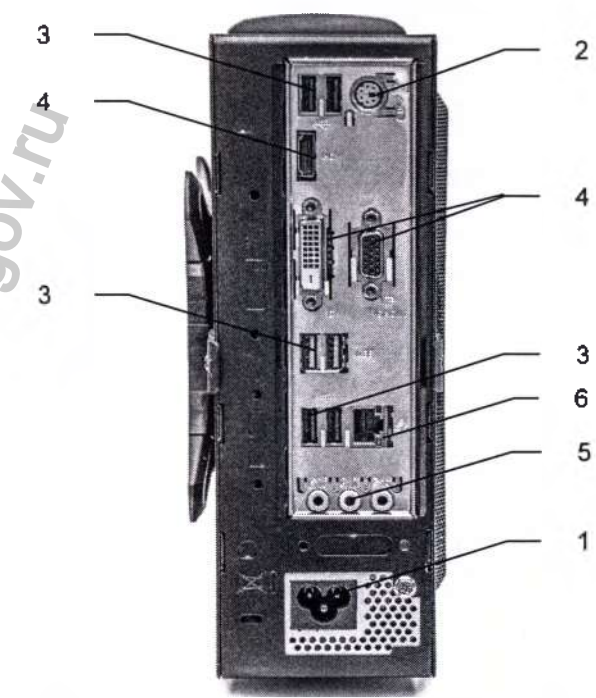


Рис. 2. Внешний вид задней панели системного блока

1. **Разъем питания.** Служит для подключения кабеля электропитания к системному блоку.
2. **Разъем клавиатуры/мыши стандарта PS/2.** Служит для подключения клавиатуры/мыши с разъемом PS/2 к системному блоку.

- Системная плата — основана на процессоре Pentium III.
4. **VGA-разъем** (15 контактов), **HDMI-разъем** или **DVI-разъем** (в зависимости от модели компьютера). Служит для подключения монитора.
  5. **Разъемы звукового адаптера**. Служат для подключения акустических систем (колонок), микрофона.
  6. **Разъемы сетевой платы**. Служат для подключения системного блока к локальной вычислительной сети.

## 1.4. Состав системного блока

Системный блок содержит следующие компоненты, обеспечивающие функционирование персонального компьютера (ПК):

### Корпус

Корпус обеспечивает надежную установку всех компонентов системного блока.

### Блок питания

Блок питания обеспечивает преобразование переменного тока сети электропитания напряжением 220 В в постоянный ток, необходимый для питания всех устройств системного блока. Имеет максимальную мощность 120 Вт. Для предотвращения сбоев в работе из-за нестабильного электропитания рекомендуется подключать системный блок через сетевой фильтр, который подавляет скачки электропитания, или через источник бесперебойного питания, который помимо подавления помех электросети обеспечивает электропитание системного блока даже при полном пропадании напряжения за счет использования встроенной аккумуляторной батареи.

Системный блок подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

Перед очисткой и дезинфекцией системный блок должен быть выключен, отключен от сети и от других устройств.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия изделия.

## 4. Техническое обслуживание системного блока

### 4.1. Общие указания

В процессе эксплуатации системный блок требует периодической чистки от пыли и грязи. Для уменьшения загрязнения рекомендуется использовать специальные антистатические чехлы. Ими необходимо закрывать составные части системного блока и периферийные части устройства после выключения ПК. При использовании системного блока в составе медицинского оборудования следует производить его дезинфекцию в соответствии с разделом 4.2 «Дезинфекция».

**Несколько раз в год, в зависимости от запыленности окружающей среды, удаляйте пыль из системного блока. Для этого рекомендуется использовать пылесос с насадкой «узкое сопло». Насадки-щетки не годятся, так как могут повредить узлы системного блока.**

Периодически необходимо проверять жесткий диск системного блока для профилактики появления сбойных секторов и/или потерянных кластеров. Для этого необходимо пользоваться специальными утилитами: Scandisk и т. д. Также рекомендуется периодически запускать утилиты дефрагментации файловой структуры жесткого диска. Периодичность таких проверок зависит от интенсивности эксплуатации компьютера и определяется опытным путем. При интенсивном информационном обмене с другими компьютерами рекомендуется проверять жесткий диск и USB-флеш-накопитель на наличие компьютерных вирусов. Для проверки используйте последние версии антивирусных программ.

3. Порты USB. Служат для подключения к системному блоку устройств стандарта USB (Universal Serial Bus).

4. Системная плата — основная электронная плата системного блока, на которую устанавливаются центральный процессор, оперативная память, платы расширения.

В зависимости от модели системного блока на системной плате могут быть интегрированы различные устройства ввода-вывода: видеоконтроллер, сетевой адаптер, звуковой адаптер и т. д. Производительность всех подсистем системного блока зависит от типа установленного на системной плате набора микросхем (чипсета).

#### Центральный процессор

Центральный процессор — основное вычислительное устройство, выполняющее обработку всех программ. В системный блок возможна установка центральных процессоров различной производительности: Intel® Celeron, Intel® Dual Core, Intel® Core 2 Duo, Intel® Core i3, Intel® Core i5. Центральный процессор всегда оснащается системой охлаждения (радиатор + вентилятор).

#### Оперативная память

Все программы и данные во время работы системного блока располагаются в оперативной памяти. Оперативная память — самое быстродействующее из всех запоминающих устройств системного блока. Данные в оперативной памяти могут храниться только при подаче электропитания. Для сохранения данных из оперативной памяти их необходимо предварительно записать на одно из устройств долговременного хранения данных: жесткий диск, флеш-накопители.

Оперативная память может иметь различный объем (от 256 до 4096 Мб). Конструкция системного блока позволяет нарастить объем оперативной памяти путем установки дополнительных модулей памяти.

Звуковой адаптер — устройство вывода звука на акустиче-

...производить операцию наращивания оперативной памяти только в сервисном центре ООО «Нейрософт».

### Жесткий диск

Жесткий диск — устройство для длительного хранения программ и файлов данных. На жестком диске расположены операционная система, все основные прикладные программы и большинство файлов данных пользователя. Жесткие диски различаются интерфейсом подключения к контроллеру жестких дисков (расположенному на системной плате) и максимальной емкостью. В системный блок может быть установлен жесткий диск с интерфейсом SerialATA/300 емкостью 1 ТБ или более.

Прежде чем вы сможете использовать жесткий диск, он должен быть отформатирован и разбит на разделы. В вашем системном блоке это должно быть уже сделано. Если это не так, то обратитесь к руководству пользователя для вашей операционной системы, специальной литературе или в сервисный центр ООО «Нейрософт».

### Видеоадаптер

Видеоадаптер — устройство вывода информации на монитор. В зависимости от модели системного блока видеоадаптер может быть интегрированным (установленным на системной плате) или выполненным в виде платы, устанавливаемой в разъем (слот) PCI Express. Некоторые модели системных блоков, оснащенные интегрированным видеоадаптером, позволяют в дальнейшем установить более производительный видеоадаптер в дополнительный слот PCI Express.

Неисправность	Метод устранения
Во время загрузки или работы системный блок издает звуковые сигналы и система «зависает» (останавливается).	Обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».
Не работает манипулятор «мышь».	1. Проверьте правильность кабельного соединения мыши с системным блоком. 2. Проверьте работу мыши с другой программой, чтобы убедиться в отсутствии проблемы несовместимости программного обеспечения. 3. Проверьте мышь на другом системном блоке, чтобы убедиться в ее исправности.
При движении мыши курсор на экране движется неравномерно.	Если у вас оптическая мышь, убедитесь, что вы используете однотонный коврик. Цветной коврик будет вызывать «дерганое» перемещение курсора по экрану.

### Обращение в сервисный центр

При невозможности решить возникшие проблемы самостоятельно необходимо обратиться в сервисный центр ООО «Нейрософт». При обращении укажите:

- подробную конфигурацию вашего системного блока и его серийный номер;
- список периферийных устройств, подключенных к системному блоку;
- какие сообщения выводятся на экран монитора или какие звуковые сигналы подаются системным блоком;
- с какими программами возникли проблемы, какие действия вы предприняли, чтобы их решить.

www.goszdravnadzor.gov.ru

## системного блока и методы их устранения

Изложенная ниже информация поможет вам решить несложные проблемы, с которыми вы можете столкнуться при использовании системным блоком. Возможные неполадки можно разделить на две основные категории: проблемы аппаратных средств и проблемы программного обеспечения (табл. 3).

Таблица 3. Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Метод устранения
Системный блок не включается.	Выполните тщательную визуальную проверку системного блока. Если никакие индикаторы не светятся, удостоверьтесь, что системный блок и все периферийные устройства получают питание и правильно соединены друг с другом, проверьте наличие напряжения в розетке, надежность подключения и исправность шнура питания. Убедившись, что питание не отключено и все соединения в порядке, снова включите системный блок.
Экран дисплея темный.	1. Убедитесь, что компьютер не находится в спящем или ждущем режиме. 2. Проверьте показатели яркости и контрастности экрана: возможно, они установлены неправильно.
Во время начальной загрузки появляется сообщение «Недопустимый системный диск. Замените диск, затем нажмите любую клавишу».	Если это сообщение выдается во время обычной загрузки с жесткого диска и к USB-портам не подключены внешние накопители, то, возможно, возникли проблемы с жестким диском. Попробуйте произвести загрузку с внешнего USB-накопителя. Если система загрузилась, проверьте целостность жесткого диска и установленной на нем операционной системы.

Во избежание поломки системного блока рекомендуется использовать операционную систему Windows XP.

Звуковой адаптер — устройство вывода звука на акустические системы (колонки) или головные телефоны (наушники). В зависимости от модели системного блока возможно подключение от двух до восьми колонок и воспроизведение звука DVD-качества по схемам 7.1, 5.1 или 5.1 + наушники. Также звуковой адаптер позволяет производить запись звука через микрофон.

### Сетевой адаптер

Для подключения к локальной сети (например, локальной вычислительной сети предприятия или домашней локальной сети для постоянного доступа к Интернету) в системном блоке установлен сетевой адаптер, позволяющий работать на скорости 1000 Мб/с.

### Порты ввода-вывода

Для подключения различных внешних устройств ввода-вывода системный блок оснащен набором портов ввода-вывода. В зависимости от модели системного блока набор портов ввода-вывода может отличаться. Приведем перечень наиболее часто используемых портов:

- PS/2 — для подключения клавиатуры и мыши (два порта);
- USB — для подключения широкого спектра устройств (от двух до шести портов, в зависимости от модели ПК) (в частности, медицинские приборы производства ООО «Нейрософт» подключаются к USB-порту);
- VGA — для подключения монитора;
- аудиоконнекторы — для подключения колонок, наушников и микрофона;

**Примечание:**  
Порты LPT используются, как правило, для обеспечения совместимости с устаревшим оборудованием, так как большинство современных устройств оснащаются более скоростными портами ввода-вывода (USB 2.0 или IEEE1394).

Для ввода данных и управления программами системный блок оснащается устройствами ввода информации. Основными устройствами являются клавиатура и мышь.

### Клавиатура

Клавиатура — устройство для ручного ввода цифр, букв, символов и специальных управляющих команд. Как правило, подключается к системному блоку через интерфейс PS/2, но также может подключаться и через USB.

### Мышь

Мышь — устройство для позиционирования курсора (указательного элемента на экране монитора) и для выполнения других команд (выделение участков изображения, «перетаскивания» элементов и т. д.). В зависимости от модели мыши подразделяются на оптомеханические и оптические, кабельные и беспроводные. Оptomеханические мыши обычно подключаются через интерфейс PS/2, оптические, — как правило, через USB. Для наилучшего движения мыши рекомендуется использовать коврик. Вы можете приобрести коврик с интересующим вас рисунком отдельно.

**Примечание:**

При работе с оптической мышью используйте специально разработанный коврик без рисунка, так как коврики с «пестрым» рисунком будут вызывать неравномерное движение курсора на экране монитора.

является наиболее удобным и надежным для пользователя.

Для выключения компьютера следуйте инструкциям по завершению работы установленной операционной системы. Средствами операционной системы Windows вы можете запрограммировать необходимое действие на кнопку включения системного блока (выключение питания, перезагрузка, перевод в спящий или ждущий режим). Если ни один из указанных режимов не запрограммирован на данную кнопку, то не рекомендуется производить выключение системного блока нажатием на эту клавишу во избежание потерь данных на жестком диске. Если все же системный блок не реагирует ни на одно из ваших действий, а вам необходимо перезагрузить его, несмотря на возможную потерю данных, вы можете выполнить перезагрузку, нажав и удерживая клавишу выключения в течение 4–5 секунд. Также вы можете произвести аварийную перезагрузку нажатием кнопки «RESET». В обоих случаях все несохраненные данные будут потеряны.

При этом все выполняемые в данный момент приложения завершат свою работу и операционная система перезагрузится. Полную перезагрузку системы рекомендуется делать только в том случае, если необходимые приложения не запускаются или выполняются неверно.

### Полное выключение

При этом все выполняемые в данный момент приложения завершат свою работу и компьютер будет выключен. При последующем включении произойдет полная загрузка операционной системы. Недостатком данного режима является достаточно большое время, необходимое для повторного запуска компьютера.

### Перевод в ждущий режим (Standby)

При этом электропитание не выключается полностью, происходит только отключение наиболее энергоемких устройств (всех приводов дисков, видеоадаптера, процессора). При повторном включении компьютер практически мгновенно (менее чем через 5 секунд) приходит в рабочее состояние, причем состояние операционной системы и всех запущенных приложений сохраняется в том же виде, как в момент выключения системного блока. Недостатком данного режима является то, что случайное пропадание напряжения в сети электропитания может привести к потере всех несохраненных данных.

### Перевод в спящий режим (Hibernate)

В этом режиме текущее состояние операционной системы и всех запущенных приложений сохраняется в специальном файле на жестком диске. При повторном включении системного блока произойдет быстрое считывание данных из этого файла и система вернется в то состояние, в котором

На рис. 3 приведен образец маркировки системного блока.

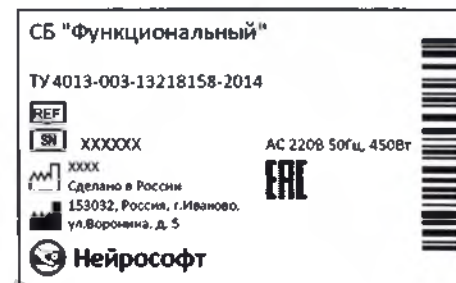


Рис. 3. Образец маркировки системного блока

Расшифровка значений символов на системном блоке:

- EAC** – знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.
- REF** – номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- SN** – серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

## 2. Установка и подключение системного блока

### 2.1. Планирование размещения системного блока

Системный блок предназначен для эксплуатации в закрытых отапливаемых помещениях при круглосуточной, смен-

Исполнение системного блока должно соответствовать требованиям к условиям эксплуатации, соответствующим виду климатического исполнения УХЛ категории 4 по ГОСТ 15150, определяемых следующими параметрами:

- температура окружающего воздуха —  $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ ;
- относительная влажность окружающего воздуха —  $(60 \pm 20)\%$ ;
- атмосферное давление — от 84 до 107 кПа (630–800 мм рт. ст.).

Прежде чем приступить к установке ПК, необходимо выбрать место его размещения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями:

- категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление;
- перед установкой ПК необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.

## 2.2. Распаковка системного блока

Системный блок поставляется упакованным в картонную коробку. Аккуратно распакуйте его. Если вы обнаружили внешние повреждения или отсутствие чего-либо в комплекте поставки, немедленно обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».

Для запуска необходимого приложения выполните следующие действия. Подведите указатель мыши к кнопке «ПУСК» на панели задач, нажмите левую клавишу мыши и выберите в появившемся меню пункт «Все программы». При этом должен отобразиться список установленных приложений, причем некоторые пункты могут содержать вложенные списки. С помощью указателя выберите необходимое приложение и для его запуска нажмите на левую клавишу мыши. При работе с приложением пользуйтесь инструкцией по его применению. Если вы хотите использовать приложения, которых нет на вашем системном блоке, их предварительно нужно установить на ваш жесткий диск (некоторые приложения могут быть запущены с других электронных носителей). Как правило, большинство современных приложений поставляются на внешних накопителях и содержат специальную программу-установщик, которая может автоматически перенести все нужные файлы в соответствующие разделы жесткого диска и произвести необходимые записи в операционной системе с тем, чтобы вновь устанавливаемое приложение было доступно в списке «Все программы».

*Примечание:*

*Поверхность экрана называется рабочим столом. Вы можете перенести иконки наиболее часто используемых вами приложений на поверхность рабочего стола и производить запуск приложений двойным щелчком мыши по нужной иконке. Многие программы-установщики сами предлагают поместить иконку устанавливаемого приложения на рабочий стол.*

### Завершение работы

Для завершения работы персонального компьютера следуйте инструкциям операционной системы. Если у вас установлена операционная система Microsoft Windows, то вы можете выбрать один из следующих режимов завершения работы:

При первоначальном включении системного блока или при подключении нового оборудования операционная система обнаружит его и попытается установить необходимые драйверы и другое программное обеспечение. При этом операционная система в первую очередь попытается установить программное обеспечение, входящее в комплект поставки подключаемого устройства, в противном случае она установит нужные драйверы из собственной библиотеки. Если попытка установки драйверов закончится неудачей, необходимо обратиться к поставщику того внешнего устройства, для которого не удалось установить драйверы.

#### Корректировка параметров экрана

Для более комфортной работы система при первоначальном включении может предложить вам установить параметры монитора по вашему предпочтению. Вы можете выбрать значение экранного разрешения, количество цветов, частоту кадров монитора, а также «обои» рабочего стола, экранную заставку, цвет, размер шрифта и т. д. При следующем запуске системы выбранные параметры монитора будут восстановлены индивидуально для каждого пользователя.

#### Примечание:

Установка параметров экрана, не поддерживаемых подключенным монитором, может привести к исчезновению изображения. В этом случае через 15 секунд система восстановит исходное значение и вы сможете установить другие параметры.

#### Установка и запуск приложений

Если на вашем системном блоке уже имеется предварительно установленная операционная система, то в ее комплект входит некоторый набор приложений общего назна-

### 3. Использование системного блока по назначению

#### 3.1. Подготовка к работе

Во избежание поражения электрическим током перед подключением любых устройств к системному блоку убедитесь, что и системный блок, и подключаемое устройство отключены от сети электропитания.

#### Подключение монитора

Подключите разъем информационного кабеля монитора к 15-контактному VGA-разъему на задней панели системного блока (рис. 4). Закрепите разъем штатными винтами для предотвращения его выпадения.

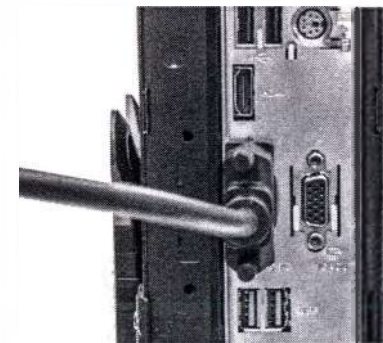


Рис. 4. Подключение кабеля монитора

#### Примечание:

Некоторые мониторы могут подключаться не по аналоговому интерфейсу VGA, а по цифровому интерфейсу DVI. Для подключения мониторов по цифровому интерфейсу убедитесь, что ваш системный блок оснащен соответствующим портом ввода-вывода.

Подключите клавиатуру и мышь к соответствующим разъемам на задней панели системного блока (рис. 5).

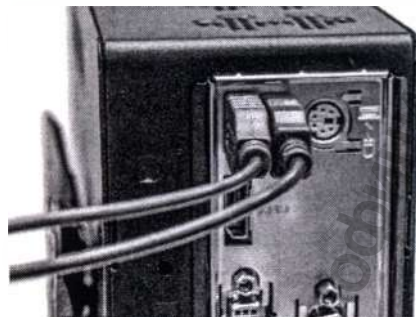


Рис. 5. Подключение клавиатуры и мыши

**Примечание:**

В зависимости от модели клавиатуры и мыши вы можете подключить их к портам PS/2 или USB.

**Подключение акустической системы (колонок)**

В зависимости от модели звукового адаптера и колонок подключение может быть различным. Следуйте инструкции, прилагаемой к колонкам, и следите за обозначением аудиоразъемов на задней панели системного блока. Многие системные платы с интегрированными звуковыми адаптерами могут автоматически распознавать тип подключаемого аудиооборудования и даже выдавать визуальные советы по правильному подключению колонок или наушников.

**Примечание:**

Некоторые модели системных блоков могут быть оснащены цифровым портом вывода звука SPDIF. К такому порту можно подключать только колонки, оснащенные соответствующим декодером. Цифровое подключение позволяет получить более качественное звучание стандарта Dolby Digital (или AC3, 5.1).

Протирания должны выполняться в направлении от центра к краям. Для предотвращения повреждения поверхности экрана не используйте абразивные материалы. Для предотвращения повреждения поверхности экрана не используйте жидкие чистящие средства. Для предотвращения повреждения поверхности экрана не используйте жидкие чистящие средства. Для предотвращения повреждения поверхности экрана не используйте жидкие чистящие средства.

**Помните, что неправильная установка некоторых параметров может привести к потере работоспособности системного блока.**

Программа самотестирования (POST) выполняется каждый раз при включении системного блока. Она проверяет процессор, память, системную плату, видеоадаптер, подключение монитора, клавиатуру и другие компоненты компьютера. Если программа POST не завершается успешно, системный блок отображает пустой экран, издает серию звуковых сигналов или выводит код ошибки, обратитесь за квалифицированной помощью в сервисный центр ООО «Нейрософт». В случае успешного выполнения программы POST начинается загрузка операционной системы с одного из носителей (например, с жесткого диска, флеш-накопителя), назначенного в утилите настройки BIOS Setup. В большинстве случаев операционная система установлена на жестком диске и для ее загрузки не требуется никаких специальных действий.

**Операционная система**

Для нормальной работы системного блока на жестком диске необходимо установить операционную систему (ОС). На вашем системном блоке уже установлена ОС Windows 10. Перед началом работы внимательно изучите руководство по использованию ОС. В процессе работы вам будет доступна система электронной помощи (Help), которая может быть вызвана нажатием клавиши [F1]. Если операционная система не установлена или вы хотите установить другую ОС, обращайтесь за инструкциями к руководству по установке требуемой ОС или в сервисный центр ООО «Нейрософт».

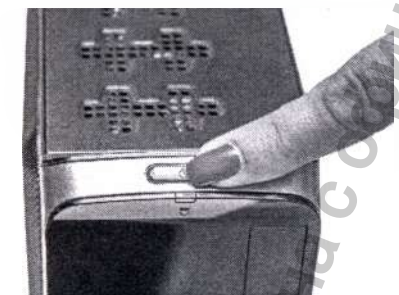


Рис. 8. Включение системного блока

### Программа самотестирования и базовая система ввода-вывода (BIOS)

При включении системного блока начинается выполнение специальной внутренней программы самотестирования, так называемой POST (Power-On Self Test).

#### Примечание:

Ваш системный блок сконфигурирован с помощью записанной в специальном запоминающем устройстве базовой системы ввода-вывода (BIOS — Basic Input/Output System), которая производит первоначальную загрузку системного блока, содержит программы, управляющие основными устройствами ввода-вывода. Информация о конфигурации системного блока хранится в запоминающем устройстве CMOS RAM. При включении система конфигурируется с использованием установленных значений. При необходимости вы можете изменять эти значения, однако данный процесс требует определенной квалификации и четкого понимания функций каждого параметра. Если вы не обладаете достаточной подготовкой, обращайтесь за рекомендациями к квалифицированным специалистам. Если конфигурация аппаратных средств изменена или

Подключите клавиатуру и мышь к соответствующим разъемам на задней панели системного блока (рис. 5)

В зависимости от модели принтера подключите интерфейсный кабель к разъему USB (на принтере и на системном блоке). При первоначальном запуске операционной системы она должна обнаружить подключенный принтер и установить необходимые для его работы драйверы (программные модули, обеспечивающие взаимодействие с внешним устройством). Если операционная система не сможет самостоятельно установить драйверы, необходимо воспользоваться инструкциями, приведенными в документации к принтеру.

### Подключение других устройств к USB-портам

В настоящее время интерфейс USB является самым распространенным интерфейсом подключения внешних устройств к системному блоку. Вот далеко не полный перечень устройств, которые подключаются через этот интерфейс: клавиатуры, мыши, принтеры, сканеры, цифровые фотоаппараты, устройства флеш-памяти, мобильные телефоны. Количество устройств, которые вы можете одновременно подключить к своему системному блоку, зависит от количества портов USB. Для увеличения максимального количества одновременно подключенных устройств можно использовать USB-концентратор (приобретается отдельно), который позволяет подключить к одному порту USB от 4 до 8 устройств. Подключить устройства к интерфейсу USB гораздо проще, чем к любому другому порту ввода-вывода. Во-первых, подключение и отключение устройств производится при включенном системном блоке. Во-вторых, если на вашем системном блоке установлена операционная система, которая способна автоматически определять тип подключенного USB-устройства (например, Microsoft Windows 2000/XP), то, скорее всего, вам не понадобится устанавливать дополнительное программное обеспечение. Тем не менее обратитесь к руководству по эксплуатации

подключаемого устройства для уточнения данной процедуры.

### Подключение электропитания

После того как вы подсоединили все интерфейсные кабели к системному блоку, необходимо подключить весь комплекс устройств к сети электропитания с напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Подсоедините кабели электропитания к разъемам блоков питания, расположенным на задних панелях всех устройств (рис. 6).

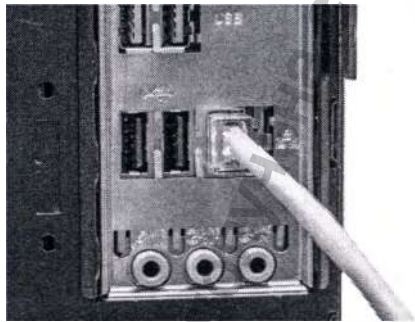


Рис. 6. Подключение сетевого кабеля

Если блок питания имеет переключатель напряжения, убедитесь, что он переведен в положение «220 В». После этого подключите вилки кабелей электропитания в розетки электропитания. Рекомендуется для подключения нескольких устройств использовать сетевые фильтры (рис. 7), которые помимо функции обычного электрического «тройника-удлинителя» обеспечивают фильтрацию питающего напряжения от помех и предотвращают сбои в работе оборудования и выход его из строя. В зависимости от комплектации системного блока сетевой фильтр может отсутствовать в комплекте поставки.



Рис. 7. Подключение сетевого фильтра

Во избежание поражения электрическим током перед подключением кабеля к блоку питания убедитесь, что вилка кабеля электропитания не включена в розетку. Не сгибайте и не скручивайте кабель электропитания. При подключении к блоку питания не оказывайте чрезмерных усилий на кабель, вставляйте и извлекайте его только усиленным руками.

### Включение системного блока

Для включения ПК необходимо включить все устройства, входящие в его комплект и подсоединенные к сети электропитания. Включение всех устройств компьютера производите в следующей последовательности: сначала включается системный блок, затем внешние устройства. Выключение производите в обратной последовательности. Если все устройства подключаются через сетевой фильтр, сначала необходимо включить переключатель питания сетевого фильтра. При этом должен загореться индикатор электропитания.

Для включения питания системного блока нажмите клавишу «POWER» (рис. 8); при нажатии старайтесь не приклады-

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ПРОШУРОВАННО  
ПРОНУМЕРОВАНО  
СВЕРЛЕНО ПЕЧАТНО  
ЛИСТАХ  
6  
ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»  
А.Б. ШУВЫ



Руководство по эксплуатации

# Нейрон-Спектр-БП4 Нейрон-Спектр-БП5

блоки пациента для электроэнцефалографов



P3055.01.001.001

## 11. Сведения о ремонте

Таблица 4

Наименование и обозначение неисправного блока	Характер неисправности	Дата		Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия, подпись	
		выхода из ремонта	поступления в ремонт		производившего ремонт	принявшего из ремонта

## 10. Сведения о рекламациях

В случае отказа блока или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также при обнаружении неисправности блока при его первичной приемке потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» или его официального представителя в странах ЕС письменное извещение с указанием характера неисправности, а также номера и даты накладной или иного документа, по которому получен блок.

В случае возвращения блока он должен быть упакован вместе с данным паспортом таким образом, чтобы исключить возможность повреждения блока при его транспортировке.

Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 3.

### УЧЕТ ПРЕДЪЯВЛЕННЫХ РЕКЛАМАЦИЙ

Таблица 3

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

## Содержание

Введение .....	4
1. Устройство и принцип работы «Нейрон-Спектр-БП4» и «Нейрон-Спектр-БП5» .....	5
1.1. Назначение .....	5
1.2. Комплектация .....	6
2. Схема подключения «Нейрон-Спектр-БП4» .....	7
3. Схема подключения «Нейрон-Спектр-БП5» .....	11
4. Текущий ремонт кабеля подключения блока пациента ....	14
5. Свидетельство о приемке .....	18
6. Свидетельство об упаковке .....	19
7. Свидетельство о передаче .....	19
8. Сведения о хранении .....	20
9. Гарантийные обязательства .....	21
10. Сведения о рекламациях .....	22
11. Сведения о ремонте .....	23

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию блоков пациента «Нейрон-Спектр-БП4» и «Нейрон-Спектр-БП5» (в дальнейшем «блок», «БП4», «БП5»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики блоков.

**Не приступайте к работе, не изучив настоящее руководство!**

В связи с постоянно ведущейся работой по совершенствованию блоков, в конструкцию могут быть внесены изменения, не ухудшающие их характеристик, не отраженные в настоящем руководстве.

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.ru**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.ru**

или по телефонам:

**(4932) 24-04-37** (служба технической поддержки), **(4932) 24-04-34**

## 9. Гарантийные обязательства

Фирма-изготовитель гарантирует соответствие качества блока требованиям конструкторской документации НСФТ 015998.008 КП при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации блока – 24 месяца со дня передачи потребителю (раздел 7).

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (кабели подключения), составляет 30 дней.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (разделы 10, 11).

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то фирмы-изготовителя.

Фирма-изготовитель обязана в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать блок в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в Сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного паспорта.

## 8. Сведения о хранении

При хранении блока потребитель должен следовать правилам, изложенным в руководстве по его эксплуатации.

Сведения о хранении блока у потребителя до и в процессе эксплуатации регистрируются в табл. 2.

Таблица 2

Дата		Условия хранения	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение
установки на хранение	снятия с хранения		

## 1. Устройство и принцип работы «Нейрон-Спектр-БП4» и «Нейрон-Спектр-БП5»

### 1.1. Назначение

Блоки «БП4» и «БП5» предназначены для подключения отводящих электродов и датчиков, установленных на пациенте.

«БП4» и «БП5» подключаются кабелем к электронному блоку электроэнцефалографа и обеспечивают быстрое соединение с ним и отсоединение от него пациента с установленными электродами и датчиками без нарушения их установки.

Блоки легко переносятся пациентом при необходимости временно покинуть место регистрации в ходе длительных многочасовых записей, таких как видео-ЭЭГ-мониторинг и полисомнография.

Блоки используются для работы с электроэнцефалографами «Нейрон-Спектр-1», «Нейрон-Спектр-2», «Нейрон-Спектр-3», «Нейрон-Спектр-4», «Нейрон-Спектр-4/П», «Нейрон-Спектр-4/ВП», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S», «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S».

## 1.2. Комплектация

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа или технические характеристики	Кол., шт.	Отметка <sup>1)</sup>
Выносной блок для коммутации электродов: – «Нейрон-Спектр-БП4» – «Нейрон-Спектр-БП5»	НСФТ 055201.002 НСФТ 055202.002 НСФТ 055201.003	1	<input type="checkbox"/> «БП4» <input type="checkbox"/> «БП5»
Кабель для подключения блока пациента «К-4» <sup>2)</sup>	НСФТ 055103.005	1	
Кабель для подключения блока пациента «К-4/П» <sup>3)</sup>	НСФТ 055103.002	1	
Кабель для подключения блока пациента «К-4/ВПМ» <sup>4)</sup>	НСФТ 055103.004	1	
Кабель для подключения блока пациента «К-5» <sup>5)</sup>	НСФТ 055103.003	1	
Разветвитель заземляющего гнезда	НСФТ 015103.014	1	
Руководство по эксплуатации	РЭ055.01.001.000	1	
Индивидуальная упаковка (комплект)	-	1	

### Примечания:

<sup>1)</sup> Символами «✓» и «—» в столбце «Отметка» обозначено соответственно наличие или отсутствие в комплекте данной поставки указанного в строке компонента. В случае поставки блока в нестандартной комплектации в столбце «Отметка» проставляется количество.

<sup>2)</sup> Поставляется с «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4».

<sup>3)</sup> Поставляется с «Нейрон-Спектр-4/П, 4/ВП».

<sup>4)</sup> Поставляется с «Нейрон-Спектр-4/ВПМ, 4/ВПМ/S».

<sup>5)</sup> Поставляется с «Нейрон-Спектр-5, 5/S».

## 6. Свидетельство об упаковке

Блок, серийный номер \_\_\_\_\_, упакован ООО «Нейрософт» согласно требованиям конструкторской документации НСФТ 015998.008 КП.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвел \_\_\_\_\_

подпись

Упаковку принял \_\_\_\_\_

подпись

## 7. Свидетельство о передаче

Блок передан потребителю \_\_\_\_\_

дата

Блок сдал \_\_\_\_\_

подпись

Блок принял \_\_\_\_\_

подпись

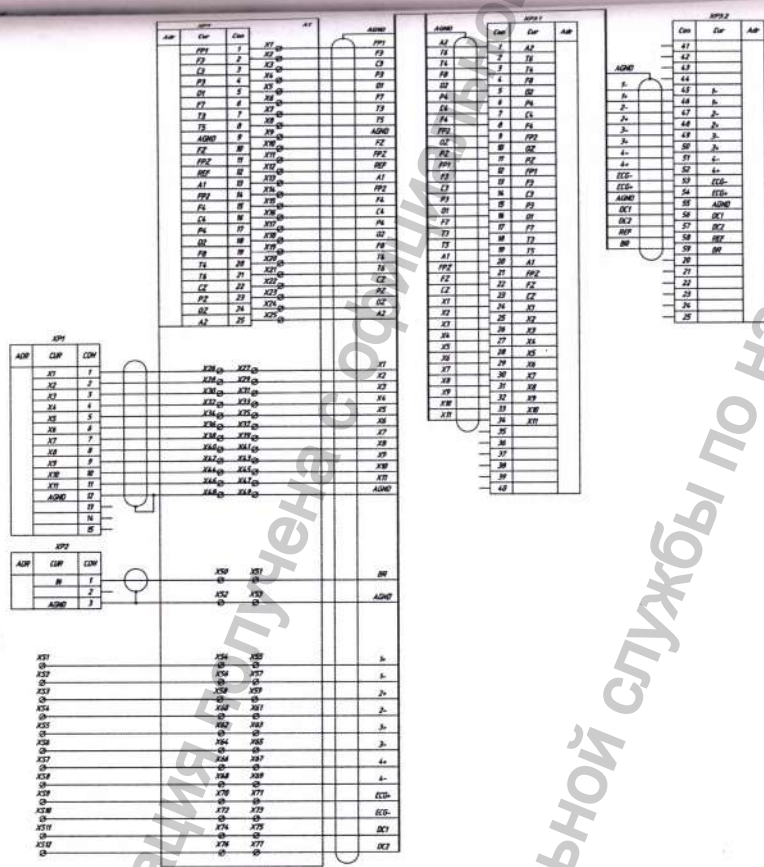


Рис. 12. Схема электрическая принципиальная кабеля подключения блока пациента «К-5».

5. Свидетельство о приемке

Блок соответствует требованиям конструкторской документации НСФТ 015998.008 КП и признан годным к эксплуатации.

Представитель ОС \_\_\_\_\_

подпись

2. Схема подключения «Нейрон-Спектр-БП4»

Подключение «БП4» к электроэнцефалографам «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4, 4/П, 4/ВП, 4/ВПМ, 4/ВПМ/S, 5, 5/S» представлено на рис. 1, рис. 2, рис. 3, рис. 4.

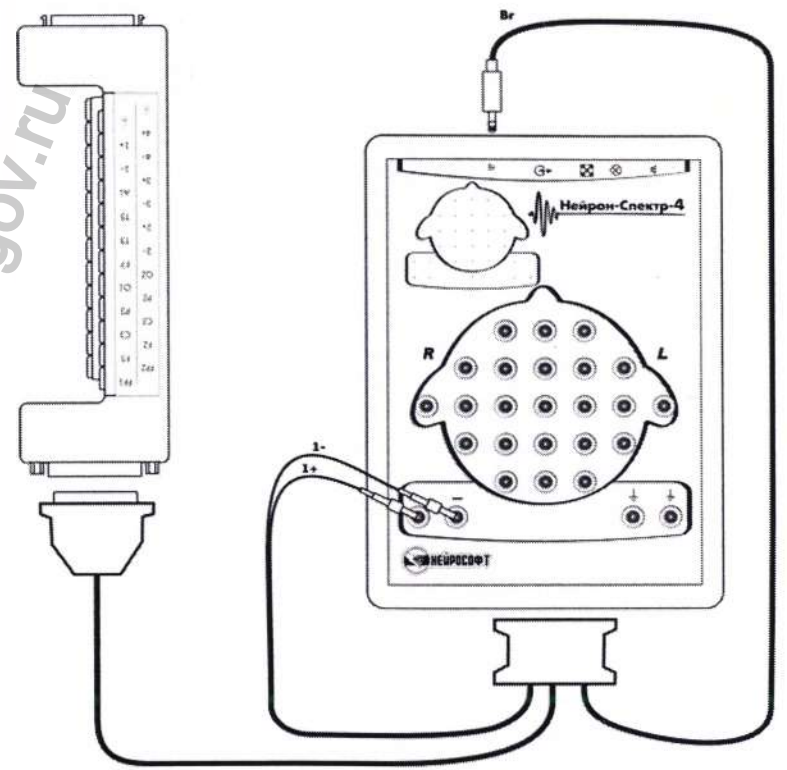


Рис. 1. Подключение «БП4» к электроэнцефалографам «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4».

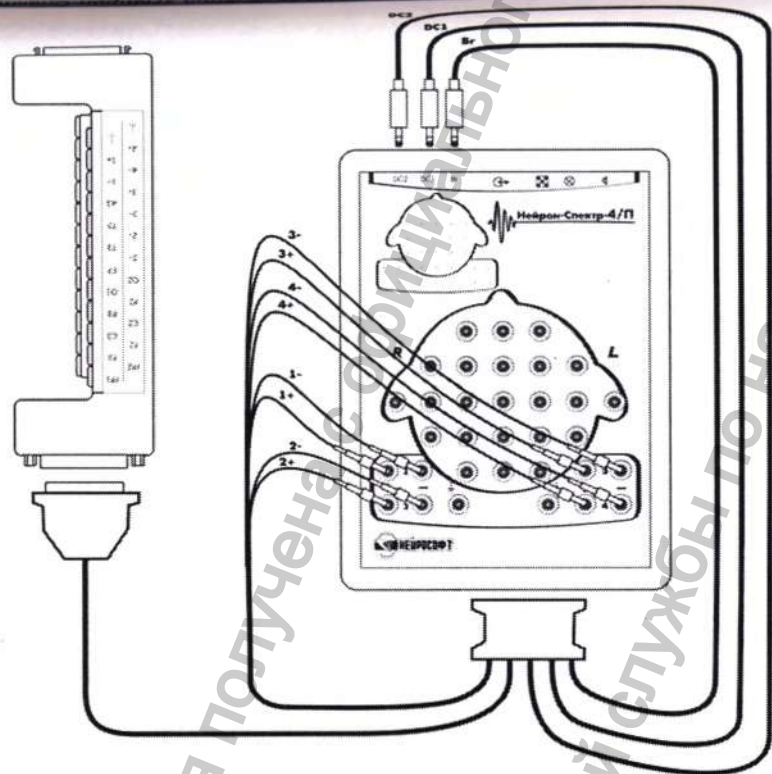


Рис. 2. Подключение «БП4» к электроэнцефалографам «Нейрон-Спектр-4/П, 4/ВП».

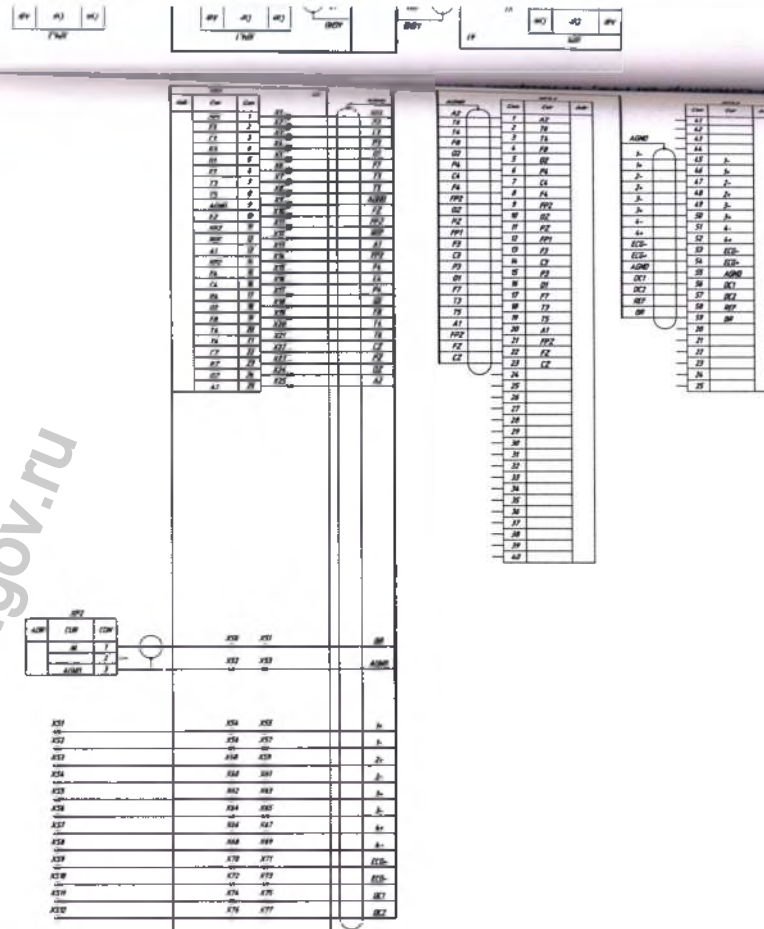


Рис. 11. Схема электрическая принципиальная кабеля подключения блока пациента «К-4/ВПМ».



Рис. 10. Схема электрическая принципиальная кабеля подключения блока пациента «К-4/П».

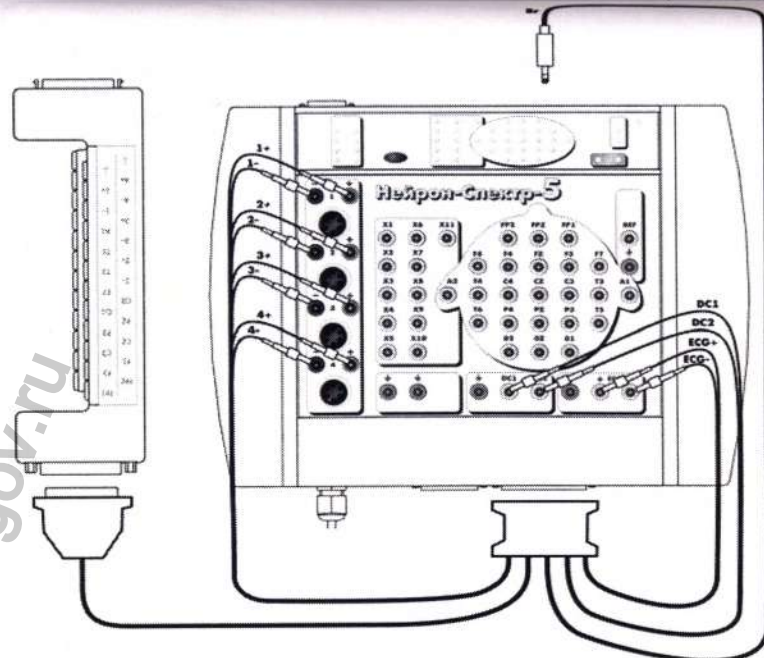


Рис. 3. Подключение «БП4» к электроэнцефалографам «Нейрон-Спектр-5, 5/S».

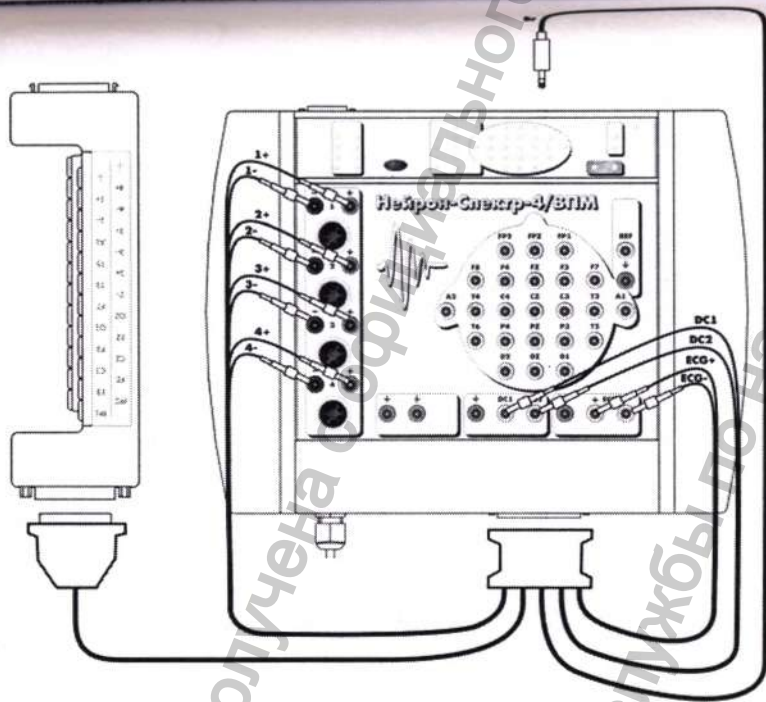


Рис. 4. Подключение «БП4» к электроэнцефалографам «Нейрон-Спектр-4/ВГМ, 4/ВГМ/S».

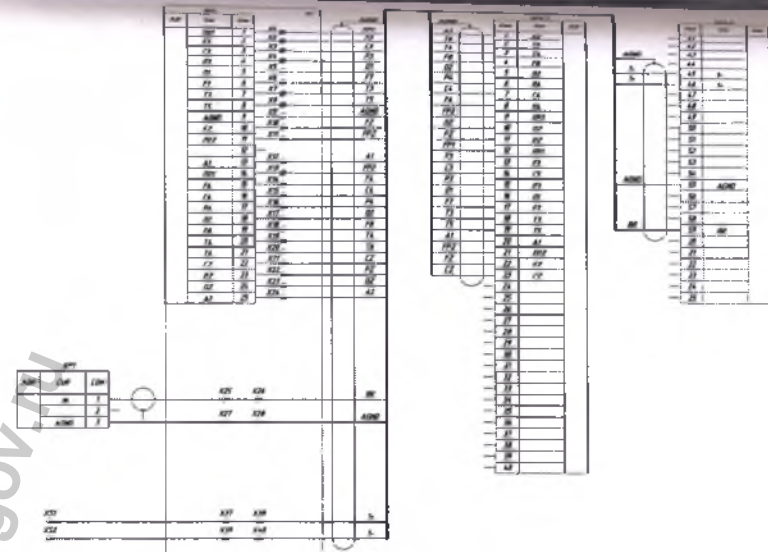


Рис. 9. Схема электрическая принципиальная кабеля подключения блока пациента «К-4».

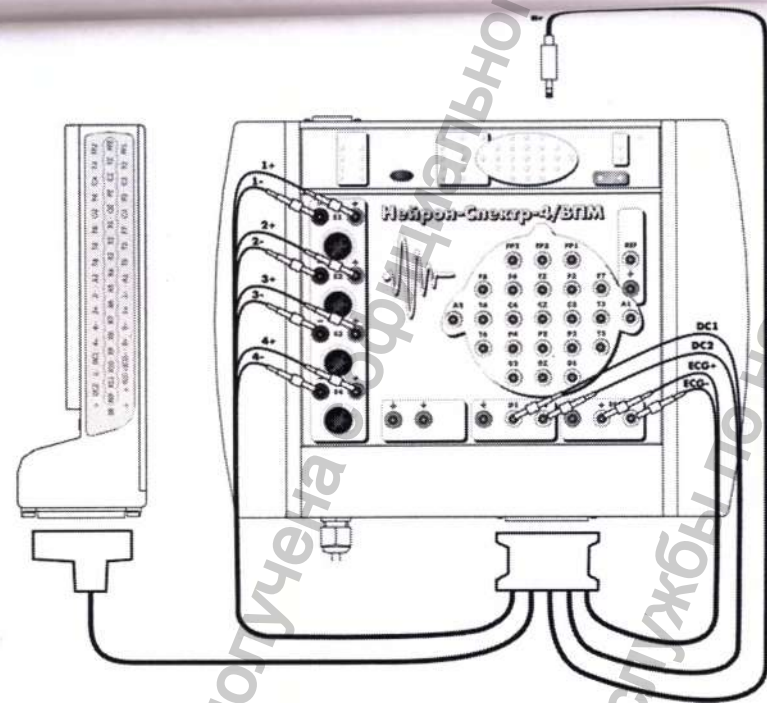


Рис. 8. Подключение «БП5» к электроэнцефалографам «Нейрон-Спектр-4/ВПМ, 4/ВПМ/S».

#### 4. Текущий ремонт кабеля подключения блока пациента

Кабель подключения блоков «БП4» и «БП5» (рис. 9, рис. 10, рис. 11, рис. 12) подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать.

### 3. Схема подключения «Нейрон-Спектр-БП5»

Подключение «БП5» к электроэнцефалографам «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4, 4/П, 4/ВП, 4/ВПМ, 4/ВПМ/S, 5, 5/S» представлено на рис. 5, рис. 6, рис. 7, рис. 8.

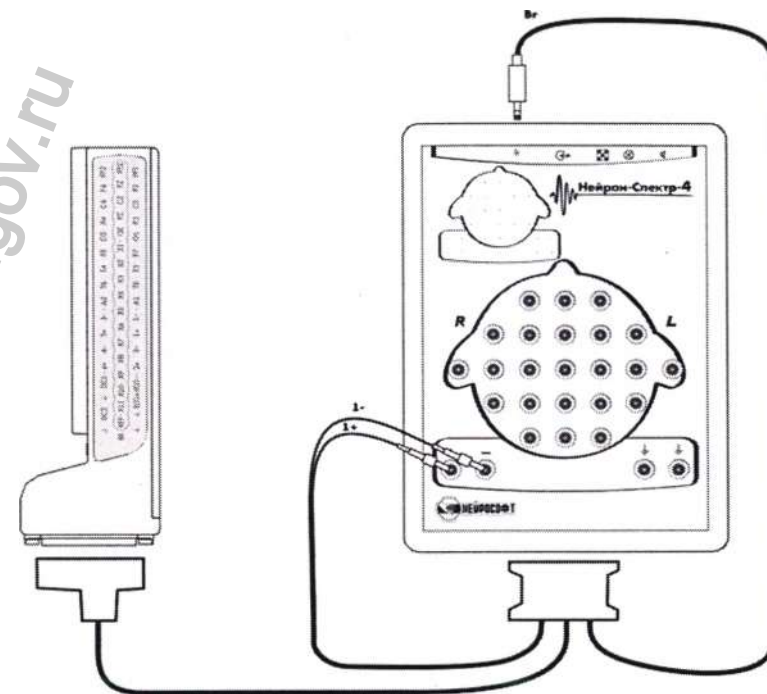


Рис. 5. Подключение «БП5» к электроэнцефалографам «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4».

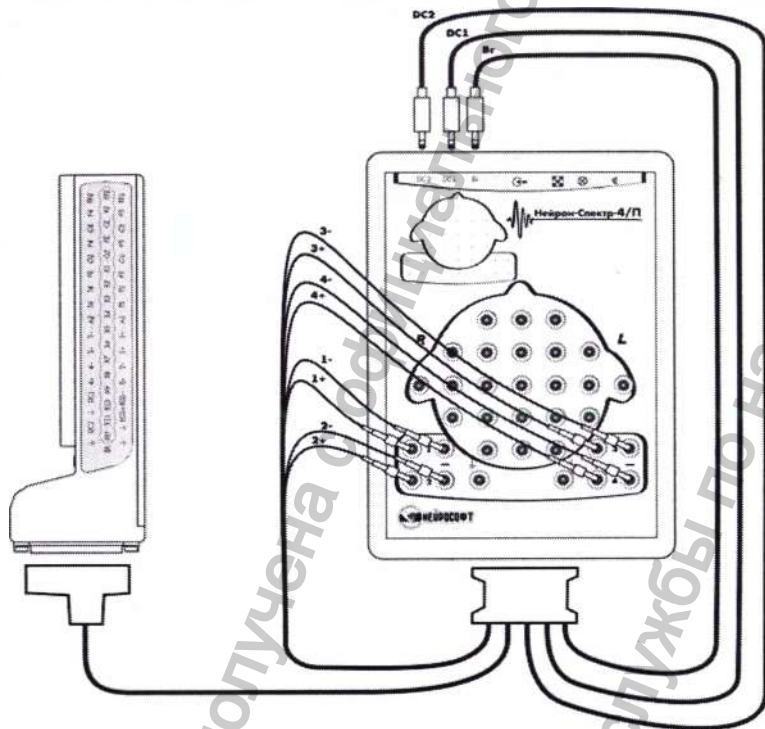


Рис. 6. Подключение «БП5» к электроэнцефалографам «Нейрон-Спектр-4/П, 4/ВП1».

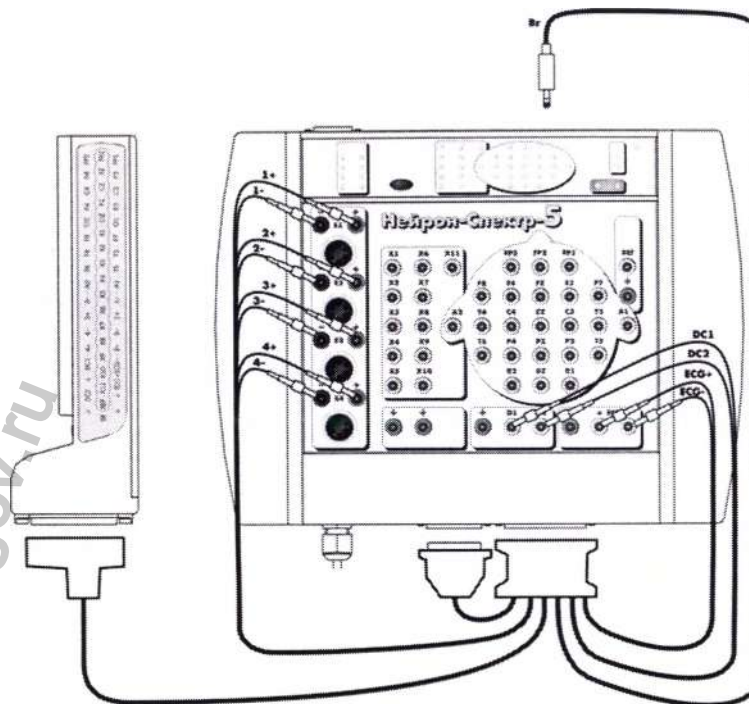


Рис. 7. Подключение «БП5» к электроэнцефалографам «Нейрон-Спектр-5, 5/S».

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)



*Handwritten signature*

Руководство по эксплуатации

## KM-7, KM-7-2

концентраторы USB внешние



РЭ042.01.004.000  
(16.12.2014)


**Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и концентратором**

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь концентратора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и концентратором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.23\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

**Примечания:**

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>1)</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>2)</sup> . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

<sup>1)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения концентратора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой концентратора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение концентратора.

<sup>2)</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

## Содержание

Введение .....	4
1. Описание и общие сведения о работе .....	5
1.1. Назначение концентратора .....	5
1.2. Основные технические характеристики .....	5
1.3. Состав концентратора .....	7
1.4. Устройство и принцип работы .....	7
1.5. Назначение разъемов и индикаторов .....	8
2. Установка и подключение концентратора .....	10
2.1. Распаковка и проверка комплектности .....	10
2.2. Подключение к питающей сети .....	11
3. Использование концентратора по назначению .....	11
3.1. Меры безопасности .....	11
3.2. Подготовка к работе .....	11
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения .....	12
4. Техническое обслуживание концентратора .....	13
4.1. Общие указания .....	13
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации .....	13
4.3. Консервация .....	13
5. Упаковка и транспортирование концентратора .....	14
5.1. Упаковка концентратора .....	14
5.2. Транспортирование концентратора .....	14
6. Правила хранения концентратора .....	15
7. Утилизация концентратора .....	15
8. Сведения о комплектности и упаковке .....	16
9. Свидетельство о приемке .....	16
10. Свидетельство о передаче .....	17
11. Сведения о хранении .....	17
12. Гарантийные обязательства .....	18
13. Сведения о рекламациях .....	19
14. Сведения о ремонте .....	21
Приложение. Помехозмиссия и помехоустойчивость .....	22

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию концентраторов USB внешних «КМ-7», «КМ-7-2» (в дальнейшем «концентратор»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики концентратора.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.ru**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.com**

или по телефонам:

**(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)**

**(4932) 95-99-99**

**(4932) 24-04-34**

### Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Концентратор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь концентратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ устройств <sup>1)</sup>	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом концентратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1.17\sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5% $U_n$ (прерывание напряжения >95% $U_n$ ) в течение 0.5 и 1 периода	20 мс	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю концентратора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание концентратора от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов	100 мс	
	70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов	500 мс	
	120% (выброс напряжения 20% $U_n$ ) в течение 25 периодов	500 мс	
	<5% $U_n$ (прерывание напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 с	5000 мс	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

Примечание:  $U_n$  — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

## 1. Описание и общие сведения о работе

### 1.1. Назначение концентратора

Концентратор предназначен для расширения USB-порта компьютера и имеет семь USB-портов. Оба концентратора соответствуют спецификации USB 2.0. Но «KM-7-2», в отличие от «KM-7», обеспечивает более высокоскоростную передачу (режим high-speed).

### 1.2. Основные технические характеристики

Таблица 1. Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Входные разъемы USB	тип A
Выходной разъем USB	тип B
Стандарт USB	2.0
Поддерживаемая скорость передачи данных: <ul style="list-style-type: none"> <li>• для «KM-7»</li> <li>• для «KM-7-2»</li> </ul>	full-speed HUB high-speed HUB/ full-speed HUB
Максимальный ток нагрузки на один порт USB	500 мА
Максимальный ток нагрузки на семь портов USB	3.0 А
Сопротивление изоляции «сетевая часть — выходная цепь»	не менее 10 МОм
Электрическая прочность изоляции: <ul style="list-style-type: none"> <li>• «сетевая часть — выходная цепь»</li> <li>• «выходная цепь — корпус»</li> </ul>	4000 В 1500 В
Напряжение питания сети	85–264 В
Частота питающей сети	47–63 Гц

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры	40×155×110 мм
Масса электронного блока	не более 0.4 кг
Рабочие части	тип BF
Класс защиты	I






#### Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001).

Концентратор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении.

По безопасности концентратор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), относится к классу I и имеет рабочие части типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

#### Расшифровка значений символов на электронном блоке:

-  – внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
-  – рабочие части типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).
-  – знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
-  – маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».
-  – маркировка соответствия директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».

#### Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь концентратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ	

## Приложение. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

### Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь концентратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Концентратор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Концентратор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

## 1.3. Состав концентратора

Базовый комплект поставки концентратора представлен в табл. 2, в которой обозначены:

- 1 — концентратор «КМ-7»;
- 2 — концентратор «КМ-7-2».

Таблица 2. Базовый комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Блок электронный «КМ-7»	NS042201.007	1	—
Блок электронный «КМ-7-2»	NS042201.009	—	1
Кабель USB (A→B)	NS007103.005-01	1	1
Кабель сетевой CEE 7/7 – IEC C13	220 В, 10 А, L = 1.8 м (3G×0.75 кв. мм)	1	1
Руководство по эксплуатации «КМ-7, КМ-7-2»	PЭ042.01.004.000	1	1
Тара картонная (комплект)	—	1	1

## 1.4. Устройство и принцип работы

Концентратор выполнен в виде законченного блока со встроенным источником питания.

Концентратор состоит из семипортового USB-контроллера и источника питания (ИП), объединенных в одном корпусе (рис. 1).

На передней панели расположены семь разъемов USB типа А для подключения устройств, а также разъем типа В для подсоединения концентратора к компьютеру. Там же находятся два светодиода: «Готов» — подключенное устройство сконфигурировано и готово к работе, «Сеть» — питание. На

задней панели расположены сетевой разъем и выключатель питания.

Принцип работы заключается в коммутировании подключаемых устройств на шину USB компьютера.

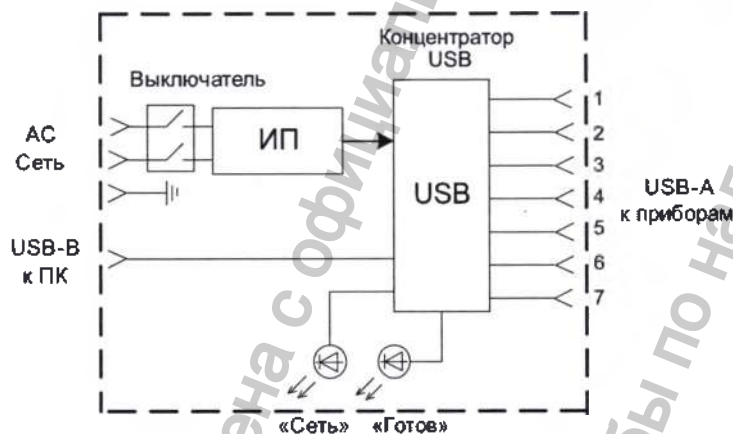


Рис. 1. Функциональная схема концентраторов «КМ-7», «КМ-7-2».

Концентратор «КМ-7-2» отличается от «КМ-7» более высокой скоростью передачи данных.

## 1.5. Назначение разъемов и индикаторов

Внешний вид передней панели блока концентратора «КМ-7» представлен на рис. 2, «КМ-7-2» — на рис. 3. Внешний вид задней панели блоков концентраторов «КМ-7», «КМ-7-2» представлен на рис. 4.

На передней панели блока концентратора расположены семь USB-разъемов (тип А) для подключения составных частей комплекса, разъем (тип В) для подключения к компьютеру, индикаторы готовности и питания (рис. 2). Индикатор питания светится зеленым цветом при подклю-

## 14. Сведения о ремонте

Таблица 6. Сведения о ремонте

Наименование и обозначение неисправного концентратора	Характер неисправности	Дата		Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия, подпись	
		выхода из ремонта	поступления в ремонт		производившего ремонт	принявшего из ремонта

13.3. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 5.

Таблица 5. Учет предъявленных рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

чении блока к питающей сети, индикатор готовности светится желтым цветом при подключении блока к компьютеру.

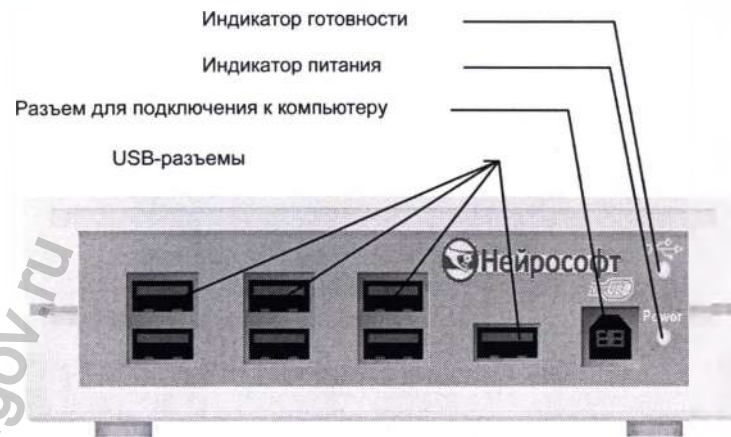


Рис. 2. Передняя панель блока концентратора «KM-7».



Рис. 3. Передняя панель блока концентратора «KM-7-2».

На задней панели блока концентратора находятся разъем для подключения сетевого кабеля питания и выключатель питания «Сеть» (рис. 4).



Рис. 4. Задняя панель блоков концентраторов «КМ-7», «КМ-7-2».

## 2. Установка и подключение концентратора

### 2.1. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка с концентратором находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробку и извлеките концентратор. Обязательно проверьте комплектность на соответствие разделу 1.3 «Состав концентратора» настоящего руководства.

Произведите осмотр и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

## 13. Сведения о рекламациях

13.1. В случае отказа концентратора или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также при обнаружении неисправности прибора при его первичной приемке потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием характера неисправности, а также номера и даты накладной или иного документа, по которому получен концентратор.

13.2. В случае отправки концентратора в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- концентратор должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 13.1) и настоящее руководство.

## 12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества концентратора требованиям конструкторской документации NS042201.007/NS042201.009 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации концентратора 24 месяца со дня передачи потребителю (раздел 10).

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (кабели подключения), составляет 30 дней.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (разделы 13, 14).

12.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

12.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно отремонтировать концентратор в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

## 2.2. Подключение к питающей сети

Концентратор необходимо освободить от упаковки и установить на поверхность (например, на стол).

Подключение концентратора к сети осуществляется при помощи стандартного кабеля питания. Подключение следует производить, когда переключатель находится в положении «0».

## 3. Использование концентратора по назначению

### 3.1. Меры безопасности

*В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:*

- открывать корпус концентратора, подключенного к сети;
- превышать максимально допустимую нагрузку.

При подключении концентратора необходимо четко следовать рекомендациям, изложенным в эксплуатационной документации на медицинское оборудование.

### 3.2. Подготовка к работе

**Эксплуатационные ограничения:**

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;

- атмосферное давление — (760±30) мм рт. ст.

Перед включением питания необходимо убедиться, что корпус и кабель не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

#### Включение питания

Включение питания производится путем установки переключателя, находящегося на задней панели корпуса концентратора, в положение «I».

### 3.3. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 3.

Таблица 3. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Концентратор подключен к сети, выключатель питания в положении «I», но прибор не работает.	1. Отсутствие напряжения сети. Неисправность кабеля питания. 2. Неисправность электронной части концентратора.	1. Восстановите напряжение сети. Замените кабель на исправный. 2. Обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».
То же что в п. 1, но индикатор «Питание» горит.	1. Повреждение кабеля связи USB A-B. 2. Неисправность электронной части концентратора.	1. Замените кабель на исправный. 2. Обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».
Частичная работа входных USB-портов.	Неисправность электронной части концентратора.	Обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт».

### 10. Свидетельство о передаче

Концентратор передан потребителю \_\_\_\_\_ дата

Концентратор сдал \_\_\_\_\_ подпись

Концентратор принял \_\_\_\_\_ подпись

### 11. Сведения о хранении

При хранении концентратора потребитель должен следовать правилам, изложенным в данном руководстве.

Сведения о хранении концентратора у потребителя до и в процессе эксплуатации регистрируются в табл. 4.

Таблица 4. Сведения о хранении

Дата		Условия хранения	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение
установки на хранение	снятия с хранения		

## 8. Сведения о комплектности и упаковке

Концентратор «КМ-7»,

Концентратор «КМ-7-2»,

серийный номер \_\_\_\_\_,

скомплектован и упакован ООО «Нейрософт» согласно требованиям конструкторской документации NS042201.007/NS042201.009.

Номер отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Дата отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

## 9. Свидетельство о приемке

Концентратор соответствует требованиям конструкторской документации NS042201.007/NS042201.009 и признан годным к эксплуатации.

Представитель СД \_\_\_\_\_

подпись

## 4. Техническое обслуживание концентратора

### 4.1. Общие указания

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.3 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена, концентратор следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности производится путем сверки на соответствие разделу 1.3 «Состав концентратора» настоящего руководства.

### 4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание концентратора в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани.

### 4.3. Консервация

Концентратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковывается в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

## 5. Упаковка и транспортирование концентратора

### 5.1. Упаковка концентратора

Упаковка концентратора должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка концентратора, следует выдержать следующие условия.

- Концентратор вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги или самоклеящейся пленкой.

### 5.2. Транспортирование концентратора

Концентратор транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование концентратора морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

## 6. Правила хранения концентратора

Концентратор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при  $t = 5-40^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности 80% при  $t = 25^{\circ}\text{C}$ . Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Концентраторы следует хранить на стеллажах не более чем в четыре ряда.

## 7. Утилизация концентратора

На территории Российской Федерации по окончании срока службы концентратор должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации прибора руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)



Методические указания

# Видеокамера Dahua DH-SD29204T-GN

особенности подключения  
к оборудованию производства  
ООО «Нейрософт»



МУ015.07.001.000  
(05.04.2017)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdravnadzor.gov.ru

Содержание

Современные IP-видеокамеры передают видео в уже сжатом

Примечание:

12. Для управления положением и оптическим увеличением видеокамеры воспользуйтесь командой меню **Видео|Управление видеокамерой** (рис. 16).

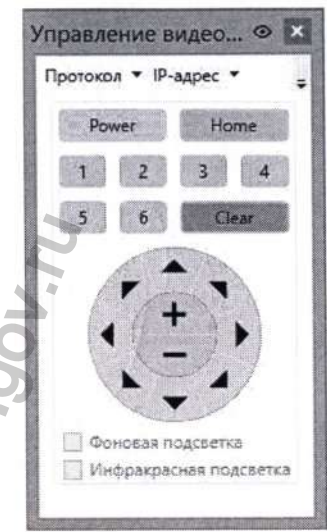


Рис. 16. Управление положением и оптическим увеличением видеокамеры

12. Для управления положением и оптическим увеличением видеокамеры воспользуйтесь командой Виде

**Примечание:**  
Современные IP-видеокамеры передают видео в уже сжатом формате; как правило, для компрессии используется видеокодек H.264. Поэтому устанавливать программу сжатия видео не требуется.

11. Теперь видеокамера готова к работе с программой «Нейрон-Спектр.NET». Закройте окна настроек и создайте новое обследование с помощью команды меню **Обследование|Новое....** С помощью команды меню **Видео|Видеокамера 1** откройте окно для регистрации видео. При нажатии кнопки «Запись» на панели инструментов видео будет регистрироваться синхронно с кривыми ЭЭГ (рис. 15).



Рис. 15. Регистрация видео-ЭЭГ

## Содержание

- 1. Общее описание видеокамеры..... 4
- 2. Порядок подключения видеокамеры ..... 5

## 1. Общее описание видеочамеры

Dahua DH-SD29204T-GN — моторизованная поворотная IP-видеокамера с вариофокальным объективом, встроенным микрофоном и прожекторами инфракрасной подсветки (рис. 1). Камера может подключаться к локальной компьютерной сети по протоколу ONVIF и обеспечивает регистрацию видео с разрешением 1920×1080. Камера может быть установлена стационарно (на стене или потолке) или на переносном штативе. Программа «Нейрон-Спектр.NET» может одновременно работать с тремя видеокамерами для записи видео с трех различных ракурсов.



Рис. 1. Внешний вид видеочамеры Dahua DH-SD29204T-GN

В окне редактора стилей перемещайте и раз-

Доступа к ней (рис. 13). Также вы можете выдвинуть скорость перемещения камеры (в диапазоне от 1 до 10).

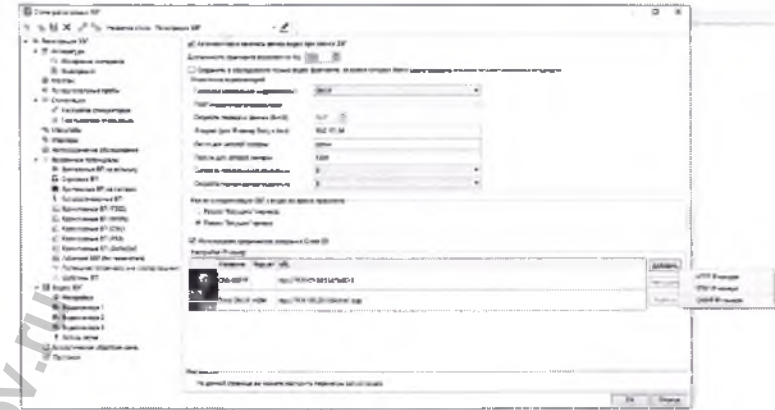


Рис. 13. Настройки управления видеочамерой

10. Теперь перейдите в раздел настроек «Видеокамера 1» и в выпадающем списке «Устройство видеозаписи» выберите созданную вами в настройках видеочамеры (по заданному имени). Если вы планируете записывать звук со встроенного микрофона, установите соответствующий флажок (рис. 14).

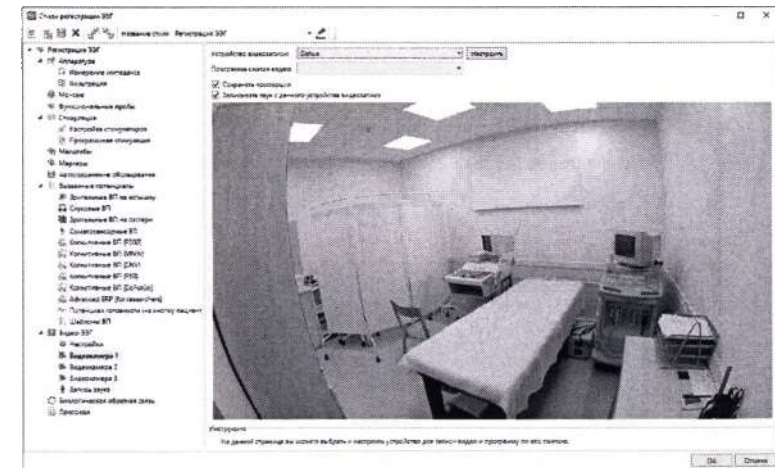


Рис. 14. Выбор устройства видеозаписи

7. В окне редактора страниц регистрации перейдите в раздел Видео-ЭЭГНастройки. В области «Настройки IP-камер» нажмите кнопку «Добавить» и выберите в выпадающем меню пункт «ONVIF IP-камера» (рис. 11).



Рис. 11. Настройки видео

8. В окне настроек камеры укажите ее название (произвольно), IP-адрес, полученный с помощью утилиты ConfigTool, логин и пароль для доступа к камере. Номер порта программа выберет автоматически. Нажмите кнопку «OK» (рис. 12).

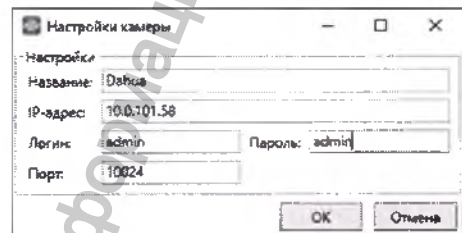


Рис. 12. Настройки подключения камеры по протоколу ONVIF

9. Для настройки управления положением и оптическим увеличением видеокamеры в области «Управление видеокamерой» выберите протокол управления ONVIF, введите IP-адрес видеокamеры, логин и пароль для

## 2. Порядок подключения видеокamеры

1. С помощью сетевого кабеля патч-корд подключите видеокamеру к сетевой карте вашего компьютера либо к локальной сети, в которой он находится. Подключите электрическое питание камеры. Камера может быть запитана как с помощью медицинского сетевого адаптера питания, входящего в комплект поставки, так и с использованием технологии PoE (Power Over Ethernet) (рис. 2).



Рис. 2. Подключение видеокamеры к локальной сети

2. Установите на компьютер программу «Нейрон-Спектр.NET».
3. Из рабочего каталога программы «Нейрон-Спектр.NET» запустите установщик специальной утилиты для работы с камерами Dahua: `VideoEEG.NET\IP video cameras tools\Dahua\General_ConfigTool_Eng_V4.03.0.R.160812.exe`.

4. Запустите установленную утилиту ConfigTool (рис. 3).

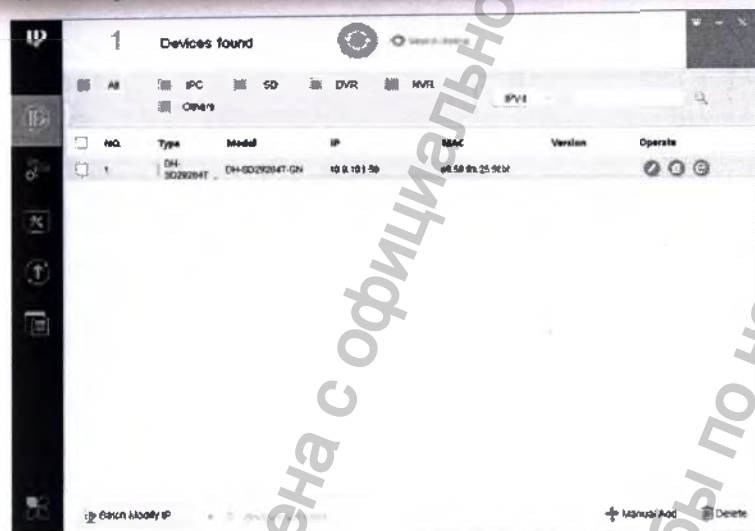


Рис. 3. Утилита ConfigTool для работы с камерами Dahua

В списке подключенных устройств вы увидите вашу видеокамеру. В колонке «IP» указан присвоенный камере IP-адрес в вашей сети. Он понадобится для дальнейшего подключения камеры к программе «Нейрон-Спектр.NET».

**Примечание:**

Если подключенная видеокамера не обнаруживается данной утилитой или утилита определяет камеру как *offline*, то подключите камеру напрямую к сетевой карте вашего компьютера и в настройках сетевого адаптера компьютера установите статический IP-адрес из диапазона 192.168.X.X. После этого снова запустите утилиту **General\_ConfigTool\_Eng\_V4.03.0.R.160812.exe**. Перейдите в окно браузера по адресу камеры и в ее настройках в разделе **Сеть|TCP/IP** установите **DHCP** (рис. 4).

и частот кадров (рис. 8).  
В разделе «Видео» вы можете выбрать разрешение видео

6. Теперь, когда видеокамера подключена к компьютеру и настроена, ее можно подключить к программе «Нейрон-Спектр.NET». Для этого запустите программу «Нейрон-Спектр.NET», выберите пункт главного меню **Настройки|Изменить....** В окне настроек в разделе «Стиль регистрации» нажмите кнопку «Настроить» (рис. 10).

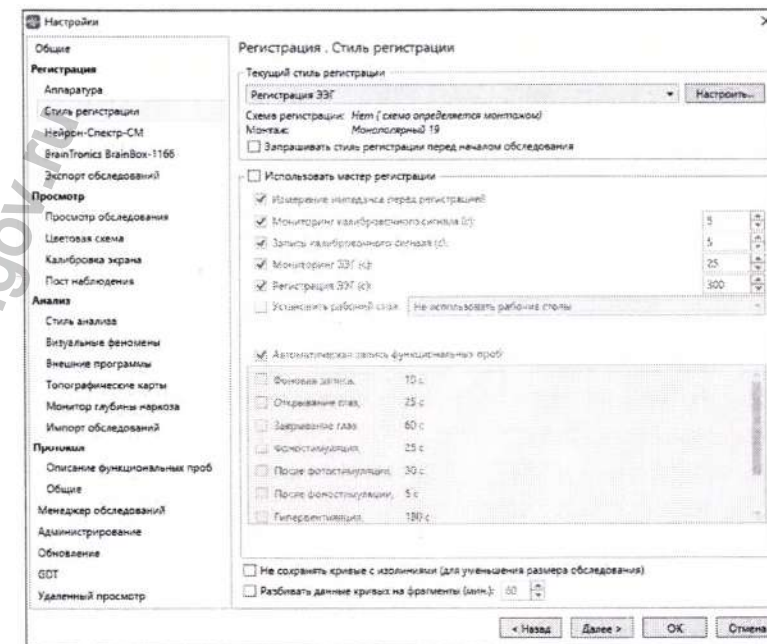


Рис. 10. Настройки стиля регистрации

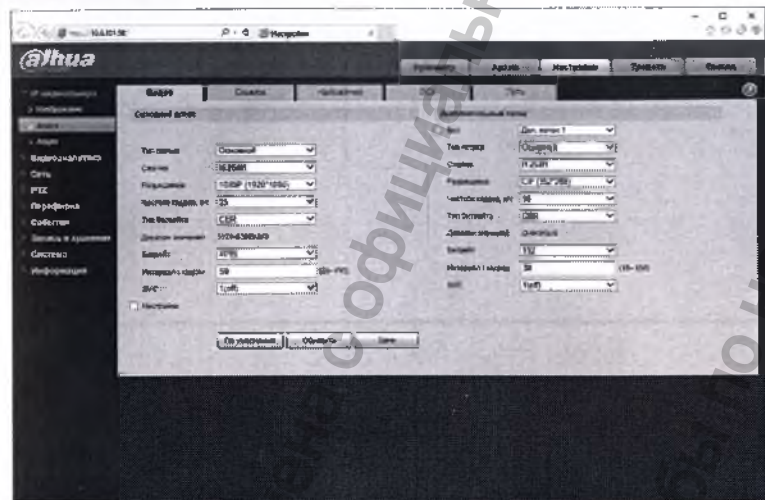


Рис. 8. Настройка параметров видео

В разделе «Аудио» вы можете установить и настроить запись звука со встроенного микрофона видеокamеры (рис. 9).

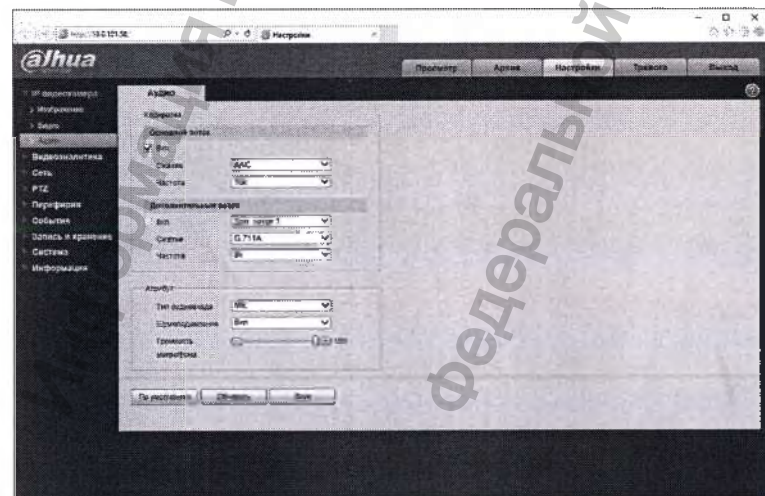


Рис. 9. Настройка параметров аудио

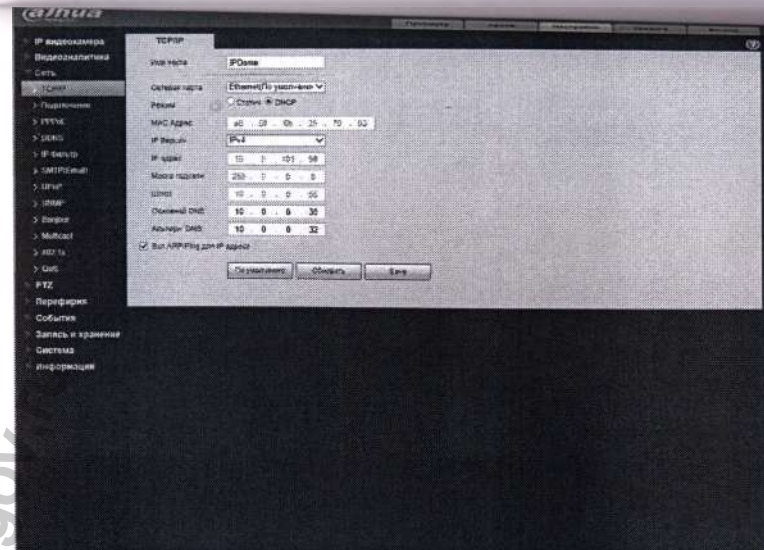


Рис. 4. Установка DHCP

5. Откройте окно программы Internet Explorer и введите в адресной строке IP-адрес вашей видеокamеры (рис. 5).

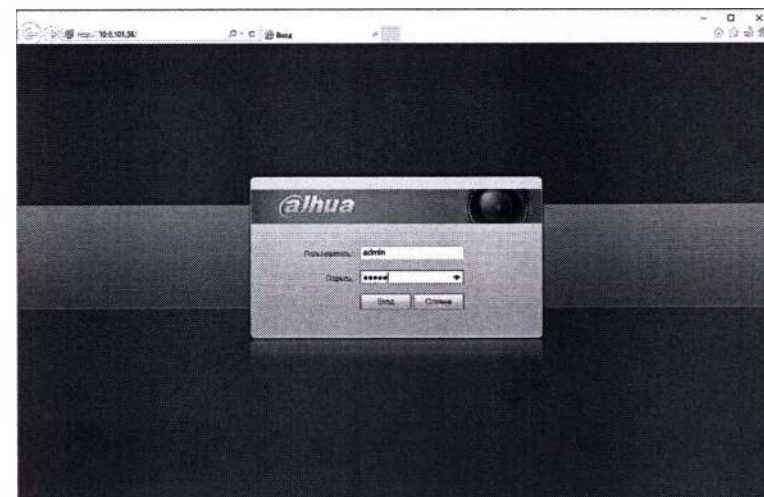


Рис. 5. Авторизация для работы с камерой Dahua

Введите имя пользователя и пароль, установленные для доступа к видеокамере (по умолчанию имя пользователя: *admin*, пароль: *admin*). После этого вы попадете на страницу настроек вашей камеры. На закладке «Просмотр» вы можете просматривать видеоизображение, поступающее с камеры в реальном времени, а также управлять положением и оптическим увеличением камеры (рис. 6).



Рис. 6. Просмотр видеоизображения с камеры Dahua

На странице «Настройки» вы можете настроить вашу видеокамеру. Например, в разделе «Изображение» вы можете настроить баланс белого, экспозицию, режим день/ночь (рис. 7). Камера поддерживает автоматическое переключение в режим ночной съемки с использованием инфракрасной подсветки.



Рис. 7. Настройка изображения

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ПРОШНУРОВАНО  
ПРОНУМЕРОВАНО  
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ  
РЕГИСТРА  
ПРЕЗИДЕНТ  
А. Б. ШУБИН



Руководство по эксплуатации

**ФС-2**

фотостимулятор светодиодный



РЭ066.01.001.001  
(02.03.2011)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ООО «Нейрософт» © 2011

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10

Телефон: (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35

E-mail: [com@neurosoft.ru](mailto:com@neurosoft.ru) Internet: [www.neurosoft.ru](http://www.neurosoft.ru)

## 15. Сведения о ремонте

Таблица 9. Сведения о ремонте

Наименование и обозначение неисправного блока	Характер неисправности	Дата		Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия, подпись	
		выхода из ремонта	поступления в ремонт		производившего ремонт	принявшего из ремонта

## Содержание

Введение .....	4
1. Назначение фотостимулятора.....	5
2. Основные технические характеристики фотостимулятора.....	5
3. Состав фотостимулятора .....	7
4. Описание органов управления, разъемов и индикаторов.....	8
5. Устройство и принцип действия фотостимулятора.....	10
6. Синхронизация .....	11
6.1. Синхровход .....	12
6.2. Синхровыход .....	13
7. Возможные неисправности и методы их устранения .....	14
8. Техническое обслуживание фотостимулятора .....	14
8.1. Общие указания .....	14
8.2. Техническое обслуживание при эксплуатации .....	15
8.3. Консервация .....	15
9. Текущий ремонт фотостимулятора .....	15
9.1. Общие указания .....	15
9.2. Ремонт кабеля связи с компьютером .....	16
10. Сведения о комплектности, упаковке и приемке .....	17
11. Сведения о хранении .....	18
12. Утилизация .....	18
13. Гарантийные обязательства.....	19
14. Сведения о рекламациях.....	20
15. Сведения о ремонте .....	22

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой документ по описанию устройства, технических характеристик и принципа действия фотостимулятора светодиодного ФС-2 (в дальнейшем «фотостимулятор»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики фотостимулятора.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.ru**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.ru**

или по телефонам:

**(4932) 24-04-37** (служба технической поддержки)

**(4932) 24-04-34**

ние и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 8.

Таблица 8. Учет предъявленных рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

## 14. Сведения о рекламациях

14.1. В случае отказа фотостимулятора либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер фотостимулятора;
- копия раздела «Свидетельство о приемке» паспорта на изделие или раздела 10 «Сведения о комплектности, упаковке и приемке» настоящего руководства либо номер и дата накладной или иного документа, по которому получен фотостимулятор;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

14.2. В случае отправки фотостимулятора в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- фотостимулятор должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность повреждения его при транспортировке;
- в отправление должно быть вложено извещение (см. п. 14.1 раздела 14) и настоящее руководство.

## 1. Назначение фотостимулятора

Фотостимулятор предназначен для генерации световых сигналов с заданными параметрами (яркостью, длительностью, частотой, цветом) под управлением многофункциональных компьютерных комплексов серий «Нейрон-Спектр» и «Нейро-МВП» производства ООО «Нейрософт», предназначенных для регистрации электроэнцефалограмм (ЭЭГ) и вызванных потенциалов (ВП) мозга.

## 2. Основные технические характеристики фотостимулятора

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
Цвет свечения	белый <sup>1</sup>
Угол свечения	60°
Диапазон установки яркости	0–100%
Шаг установки яркости	1%
Частота стимуляции	0.1–100 Гц
Длительность стимула	от 0.1 мс
Отклонение установки длительности стимула	в пределах 0.01 мс
Шаг установки длительности стимула	от 0.1 мс
Триггерный вход и выход для синхронизации	есть

<sup>1</sup> Цвет свечения может быть изменен на зеленый, красный или желтый с помощью сменных светофильтров.

Параметры	Значения
Диапазон установки времени запаздывания относительно внешнего синхроимпульса	0–1000 мс
Шаг установки времени запаздывания	от 0.1 мс
Отклонение установки времени запаздывания относительно внешнего синхроимпульса	в пределах 0.01 мс
Связь с компьютером	USB-порт
Напряжение питания: <ul style="list-style-type: none"> <li>питание через USB-порт</li> <li>система на базе персонального компьютера</li> <li>система на базе портативного компьютера</li> </ul>	5 В DC 220 В AC (50 Гц)  220 В AC (50 Гц) / ВИП
Габаритные размеры	205×72×30 мм
Масса	не более 0.3 кг
Рабочие части	тип BF
Мощность потребления	не более 2.5 Вт

Таблица 2. Зависимость максимальной яркости и освещенности от расстояния до фотостимулятора при непрерывном свечении (100% скважности)

Расстояние, см	Яркость, кд/м <sup>2</sup>	Освещенность, лк
5	17.10	7800
10	14.60	3400
20	9.50	1030
30	6.40	490
40	4.75	300
50	3.65	200

## 13. Гарантийные обязательства

13.1. Фирма-изготовитель гарантирует соответствие качества фотостимулятора требованиям конструкторской документации НСФТ 066201.001 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации фотостимулятора — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на фотостимулятор или готовую продукцию, в составе которой он был приобретен.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (светофильтры), составляет 30 дней.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (разделы 14, 15).

13.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то фирмы-изготовителя.

13.4. Фирма-изготовитель обязана в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать фотостимулятор в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

## 11. Сведения о хранении

Фотостимулятор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не более 80% при t=+25°C. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

Сведения о хранении фотостимулятора у потребителя до и в процессе эксплуатации регистрируются в табл. 7.

Таблица 7. Сведения о хранении фотостимулятора у потребителя

Дата		Условия хранения	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение
установки на хранение	снятия с хранения		

## 12. Утилизация

При утилизации фотостимулятора руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных условий утилизации данного изделия фирмой-изготовителем не предусмотрено.

## 3. Состав фотостимулятора

Базовый комплект поставки фотостимулятора представлен в табл. 3, перечень дополнительного оборудования и аксессуаров — в табл. 4.

Таблица 3. Базовый комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Светодиодный фотостимулятор	НСФТ 066201.001	1
Стойка напольная СН-7	НСФТ 016998.013	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Руководство по эксплуатации	РЭ066.01.001.001	1

Таблица 4. Дополнительное оборудование и аксессуары

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Кронштейн	НСФТ 006200.002	1
Планка для установки светофильтров	НСФТ 066200.003	1
Светофильтр зеленый:		
• правый	НСФТ 066221.001-00.02	1
• левый	НСФТ 066221.001-01.02	1
Светофильтр красный:		
• правый	НСФТ 066221.001-00.03	1
• левый	НСФТ 066221.001-01.03	1
Светофильтр желтый:		
• правый	НСФТ 066221.001-00.05	1
• левый	НСФТ 066221.001-01.05	1

#### 4. Описание органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид фотостимулятора представлен на рис. 1, рис. 3, рис. 4.

На лицевой панели фотостимулятора находятся светодиодная матрица и индикатор питания (рис. 1).

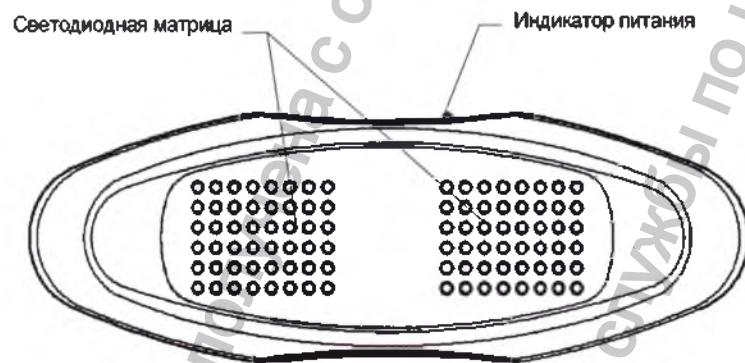


Рис. 1. Внешний вид лицевой панели (без планки для установки светофильтров).

Индикатор питания горит желтым цветом, если фотостимулятор подключен к USB-входу компьютера. Индикатор питания горит зеленым цветом, если установлена связь фотостимулятора с компьютером (запущена программа) и фотостимулятор готов к выдаче стимулов.

На лицевой панели фотостимулятора опционно может располагаться светофильтр, который крепится с помощью магнита (рис. 2).

#### 10. Сведения о комплектности, упаковке и приемке<sup>2</sup>

Фотостимулятор, серийный номер \_\_\_\_\_.

скомплектован и упакован согласно требованиям конструкторской документации НСФТ 066201.001.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвел \_\_\_\_\_

подпись

Упаковку принял \_\_\_\_\_

подпись, штамп ОС

Фотостимулятор соответствует требованиям конструкторской документации НСФТ 066201.001 и признан годным к эксплуатации.

Представитель ОС \_\_\_\_\_

подпись

<sup>2</sup> Раздел не заполняется при поставке фотостимулятора в составе готовой продукции.

## 9.2. Ремонт кабеля связи с компьютером

Ремонт кабеля связи с компьютером осуществляется согласно схеме электрической принципиальной, приведенной на рис. 9.

Необходимо подвергнуть кабель связи с компьютером внешнему осмотру и произвести контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения. При замене нужно обратить внимание на маркировку кабеля, которая нанесена по всей его длине. Применять кабель с другой маркировкой недопустимо.

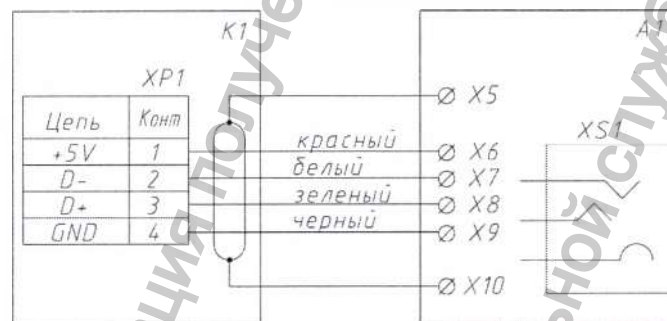


Рис. 9. Схема электрическая принципиальная кабеля связи с компьютером.

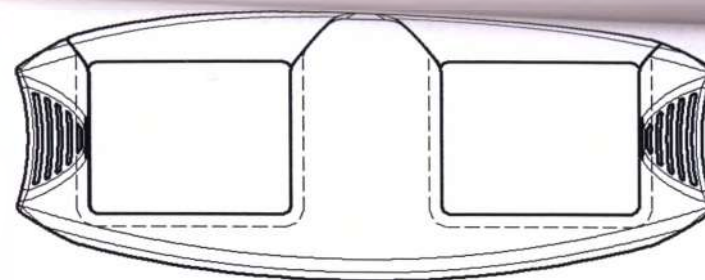


Рис. 2. Внешний вид планки для установки светофильтров.

На нижней торцевой панели фотостимулятора располагается разъем синхронизации (рис. 3).

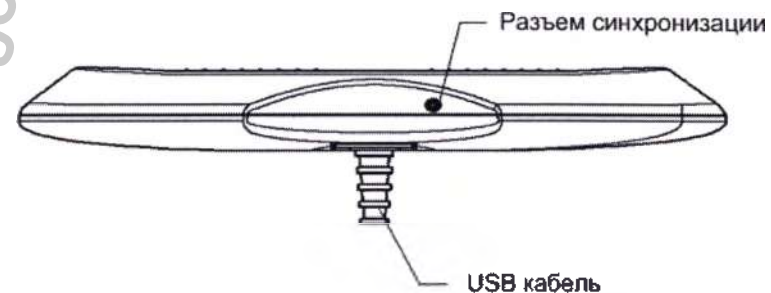


Рис. 3. Внешний вид нижней торцевой панели.

На задней панели фотостимулятора находятся индикатор питания, а также место крепления кронштейна (рис. 4).

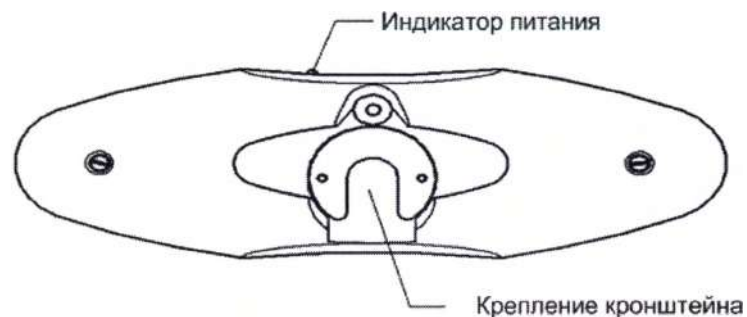


Рис. 4. Внешний вид задней панели.

## 5. Устройство и принцип действия фотостимулятора

Структурная схема фотостимулятора представлена на рис. 5.

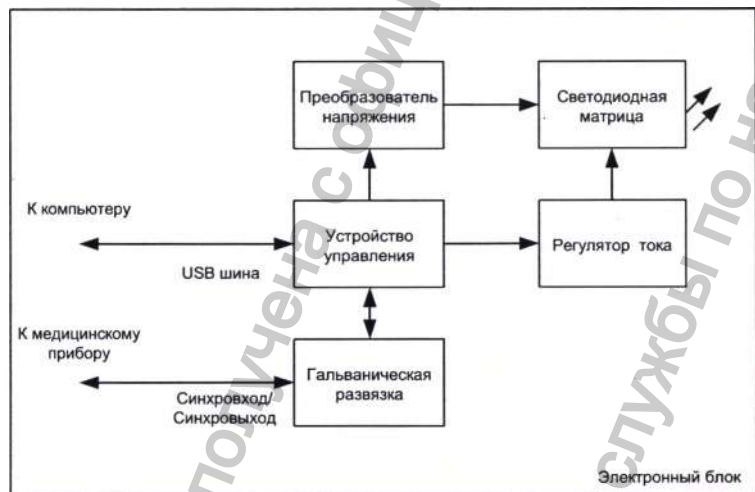


Рис. 5. Структурная схема фотостимулятора.

Принцип действия фотостимулятора основан на управлении током, протекающим через светодиод, с целью получения светового сигнала требуемой яркости, длительности и частоты.

Устройство управления получает команды по шине USB и формирует импульсы светодиодной вспышки с заданными параметрами (частотой, длительностью и яркостью) посредством регулятора тока, который задает ток через светодиоды, и преобразователя напряжения, который формирует требуемый уровень напряжения для питания светодиодов.

## 8.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание фотостимулятора в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани.

## 8.3. Консервация

Фотостимулятор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковывается в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

# 9. Текущий ремонт фотостимулятора

## 9.1. Общие указания

Ремонт фотостимулятора требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается производить ремонт, связанный со вскрытием изделия.

Текущий ремонт фотостимулятора заключается в ремонте кабеля связи с компьютером. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с компьютером.

### Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей фотостимулятора и методов их устранения приведен в табл. 6.

Таблица 6. Возможные неисправности и методы их устранения

Описание неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Фотостимулятор подключен к компьютеру, но индикатор питания не горит.	Повреждение кабеля связи USB A-B.	Замените кабель на исправный (см. раздел 9.2).

## 8. Техническое обслуживание фотостимулятора

### 8.1. Общие указания

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 7 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена, фотостимулятор следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Фотостимулятор подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 8.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Проверка комплектности фотостимулятора производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Стимулятор может работать в двух режимах:

- под управлением многофункциональных компьютерных комплексов серий «Нейрон-Спектр» и «Нейро-МВП» производства ООО «Нейрософт»;
- в режиме стимуляции синхронно с сигналом на выводе «СИНХРОВХОД».

## 6. Синхронизация

Для подключения к фотостимулятору приборов сторонних производителей используется разъем синхронизации.

Разъем синхронизации выполнен в виде гнезда для 3-контактного штыревого разъема диаметром 2.5 мм марки NP-124.

Нумерация выводов штекера для подключения в разъем синхронизации показана на рис. 6, а их назначение представлено в табл. 5.

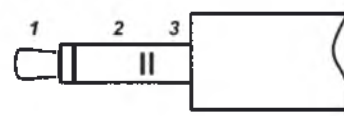


Рис. 6. Нумерация выводов штекера для подключения в разъем синхронизации.

Таблица 5. Назначение выводов разъема синхронизации

Номер вывода разъема	Название	Назначение
1	Синхровход	Используется как синхровход для синхронизации фотостимулятора с внешними приборами.
2	Синхровыход	Используется для передачи импульса синхронно с работой фотостимулятора к внешнему прибору.
3	Общий	Общий.

## 6.1. Синхровход

При каждом изменении уровня входного сигнала на выводе «Синхровход» фотостимулятор генерирует импульс светодиодной вспышки (рис. 7).

Синхроимпульсы не воспринимаются фотостимулятором:

- в режиме управления по интерфейсу USB, если выдача стимула запрещена;
- если есть неисправности (табл. 6).

запуск стимула

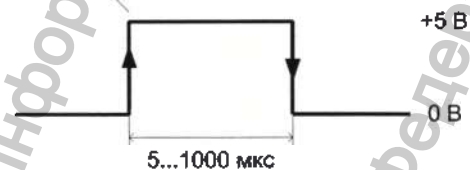


Рис. 7. Форма сигнала на выводе «СИНХРОВХОД».

На синхровходе должен присутствовать импульс длительностью более 5 мкс, полярность синхроимпульса устанавливается программно. Задержка между фронтом синхроимпульса и стимулом задается в настройках программного обеспечения «Нейрон-Спектр.NET» и «Нейро-МВП.NET» из диапазона от 0 до 1000 мс.

## 6.2. Синхровыход

При использовании синхровыхода с каждым стимулом, генерируемым фотостимулятором, на контакт разъема поступает импульс заданной полярности и длительности, начало которого соответствует началу стимула. Длительность импульса на синхровыходе задается в настройках программного обеспечения «Нейрон-Спектр.NET» и «Нейро-МВП.NET» из диапазона от 10 до 5000 мкс (рис. 8). Полярность импульса также задается программно.

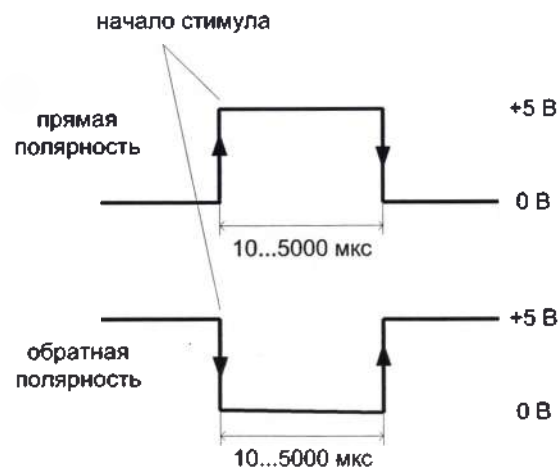


Рис. 8. Форма сигнала на выводе «СИНХРОВЫХОД».

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ПРОИЗВЕДЕНО  
ПРОДУМЕРОВАНО  
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ  
НА ЛИСТЕ  
ПРЕЗИДЕНТ  
А. Б. ШУБИН



Руководство по эксплуатации  
Technical Manual

**CH-7** стойка напольная

**SU-7** Stand for Electronic Unit



TM016.08.002.000  
(07.08.2017)

ООО «Нейрософт» © 2017  
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5  
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10  
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34  
Факс: (4932) 24-04-35  
E-mail: [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com)  
Internet: [www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

Neurosoft Ltd. © 2017  
5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia  
P.O. Box 10, Ivanovo, 153000, Russia  
Phone: +7 (4932) 95-99-99, +7 (4932) 24-04-34  
Fax: +7 (4932) 24-04-35  
E-mail: [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com)  
Internet: [www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Contents

Содержание

Introduction 4

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## Содержание

Введение.....	4
1. Порядок сборки.....	6
2. Рекомендации по эксплуатации .....	7
3. Дезинфекция .....	8
4. Комплектность .....	10
Приложение 1.....	12

## Contents

Introduction .....	4
1. Assembly Procedure .....	6
2. Operational Guidelines .....	7
3. Disinfection .....	8
4. Delivery Set.....	10
Annex 1 .....	12

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по правилам сборки и эксплуатации стойки напольной СН-7 (код для заказа NS016998.013) (в дальнейшем «стойка»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики стойки.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт,  
а/я 10

или по электронной почте:

[help@neurosoft.com](mailto:help@neurosoft.com)

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

[www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

## Introduction

This technical manual (hereinafter referred to as "manual") is the combined document describing assembling and operation of SU-7 stand for electronic unit (order code NS016998.013) (hereinafter referred to as "stand").

The document certifies technical parameters of the stand which are guaranteed by the manufacturer.

**Before starting to work, read the manual carefully!**

You can send your responses and recommendations to the following address:

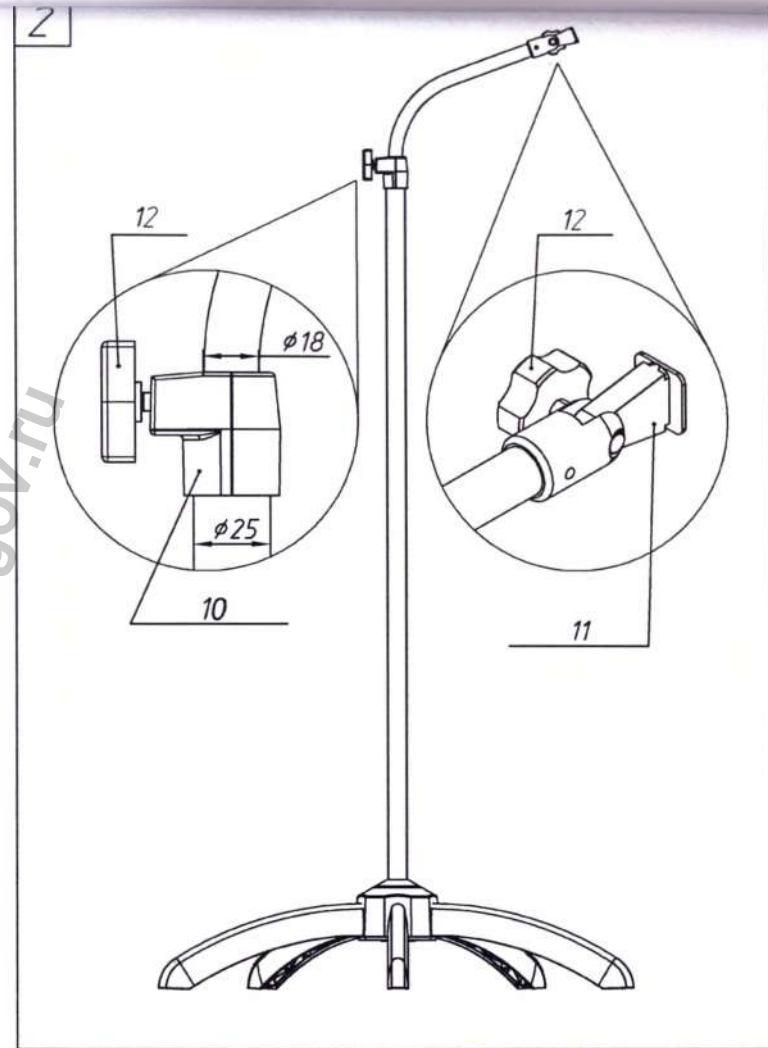
Post Office Box 10, Ivanovo,  
153000, Russia

or by e-mail:

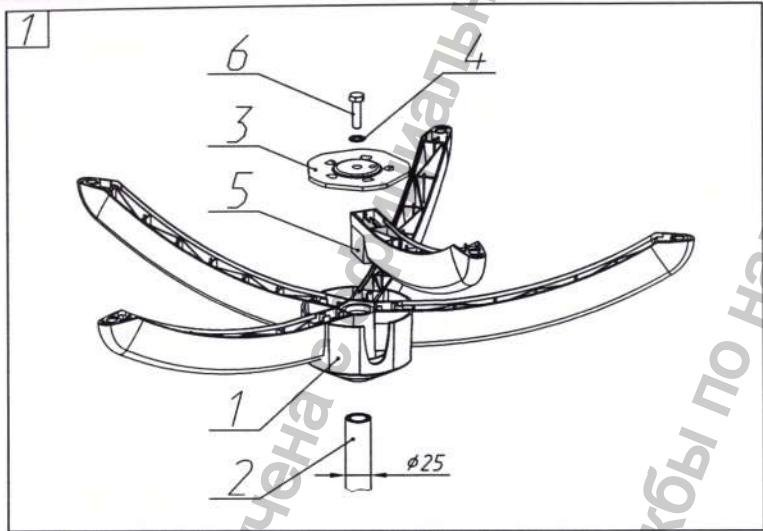
[help@neurosoft.com](mailto:help@neurosoft.com)

You can find additional information on Neurosoft products on our website:

[www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)



Приложение 1  
Annex 1



или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

or ask questions by phone:

+7 (4932) 59-21-12 (service department)

+7 (4932) 95-99-99

+7 (4932) 24-04-34

1. Порядок сборки

Порядок сборки стойки представлен на рис. 1 (см. приложение 1).

1. Установите на трубу штанги Ø25 мм (2) основание (1) до упора (рис. 1).
2. Установите опоры (5) в пазы основания (1) (рис. 1).
3. Установите диск-фиксатор (3) выступающими бороздками внутрь в основание (1). Бороздки диска-фиксатора (3) должны быть расположены посередине опор (5) (рис. 1).
4. Зафиксируйте диск-фиксатор (3) болтом М8 (6) через стопорную шайбу (4), используя ключ S-13 (7 в табл. 1) (рис. 1). Усилие затяжки — 15 Н·м.

Общий вид стойки представлен на рис. 2 (см. приложение 1).

1. Assembly Procedure

The assembly procedure is shown in Fig. 1 (Annex 1).

1. Slip the mid-section (1) onto the Ø25 mm tube (2) (Fig. 1).
2. Slip the foot (5) into the mid-section (1) (Fig. 1).
3. Fit the clamp disc (3) with grooves facing inward to the mid-section (1). The grooves of the clamp disc (3) must be placed in the middle of each foot (5) (Fig. 1).
4. Tighten the clamp disc (3) with the toothed disc (4) and the screw M8 (6) using the screw-wrench S-13 (7 in Table 1) (Fig. 1). Tightening force is 15 Nxm.

The general view of the stand is shown in Fig. 2 (Annex 1).

Table 1. Continued

Поз. Pos.	Наименование Name	Код для заказа или основные характеристики Order code of main specifications	Кол-во Quantity	Примечание Note
7	Ключ S-13 Screw-wrench S-13	арт. K2S5729 (Provita medical GmbH & co. KG., Германия) art. K2S5729 (Provita medical GmbH & co. KG., Germany)	1 <input type="checkbox"/>	
8	Тара упаковочная Package	г/короб 870×220×75, белый, самосборный plasterboard box 870×220×75, white, self-assembled	1 <input type="checkbox"/>	
9	Руководство по эксплуатации Technical Manual	TM016.08.002.000	1 <input type="checkbox"/>	

Стойка напольная СН-7 комплектована и упакована согласно требованиям конструкторской документации НСФТ 016998.013.

SU-7 stand for electronic unit is collected and packed according to the requirements of design documentation NSFT 016998.013.

Дата упаковки  
Date of package \_\_\_\_\_

Упаковку произвел  
Package is done by \_\_\_\_\_  
подпись  
signature

Упаковку принял  
Package is received by \_\_\_\_\_  
подпись, штамп УНТК  
signature, QCD stamp

дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

#### 4. Комплектность Delivery Set

Таблица 1  
Table 1

Поз. Pos.	Наименование Name	Код для заказа или основные характеристики Order code of main specifications	Кол- во Quantity	Приме- чание Note
1	Основание Mid-section	основание стойки 16112007 (Provita medical GmbH & co. KG., Германия) mid-section 16112007 (Provita medical GmbH & co. KG., Germany)	1 <input type="checkbox"/>	
2	Штанга Pole	НСФТ 016221.021 NSFT 016221.021	1 <input type="checkbox"/>	
3	Диск-фиксатор Clamp disc	арт. K2N55293 (Provita medical GmbH & co. KG., Германия) art. K2N55293 (Provita medical GmbH & co. KG., Germany)	1 <input type="checkbox"/>	
4	Шайба Washer	DIN6798	1 <input type="checkbox"/>	
5	Опора Foot	арт. E2KN5552L (Provita medical GmbH & co. KG., Германия) art. K2S5729 (Provita medical GmbH & co. KG., Germany)	5 <input type="checkbox"/>	
6	Болт M8×30 Screw M8×30	DIN933	1 <input type="checkbox"/>	

#### 2. Рекомендации по эксплуатации

1. Стойка предназначена только для установки на нее приборов, имеющих специальные крепежные устройства и выпускаемых ООО «Нейрософт».
2. В случае загрязнения стойки вымойте ее мыльным раствором или другим аналогичным дезинфицирующим средством.
3. Общая нагрузка на стойку не должна превышать 2 кг.
4. Стойка должна проверяться не реже одного раза в год на наличие соответствующего функционального назначения важных компонентов:
  - исправность и надежная работа фиксатора штанги (10) (рис. 2);
  - отсутствие трещин на пластиковых деталях стойки (основании, опорах) и их надежность.

#### 2. Operational Guidelines

1. The stand is intended to fix the devices with special holding fasteners manufactured by Neurosoft Company.
2. In case the stand becomes dirty, wash it with soap or similar cleanser.
3. The total load on stand must not exceed 2 kg.
4. At least once a year the stand must be inspected for:
  - proper functionality of fixture (10) (Fig. 2);
  - absence of cracks and secure fixation of plastic components (mid-section, foot).

Имеется возможность регулировать положение прибора по высоте и изменять угол его наклона относительно горизонта. Положение прибора по высоте регулируется за счет перемещения изогнутой трубы  $\varnothing 18$  мм штанги и фиксируется при помощи фиксатора штанги (10) (рис. 2). Угол наклона прибора определяется положением адаптера (11) и фиксируется винтом (12) (рис. 2). Винты фиксатора штанги и адаптера необходимо затягивать так, чтобы они надежно и плотно фиксировали положение прибора и аксессуаров, размещенных на стойке.

При перемещении собранной стойки держите за трубу  $\varnothing 25$  мм, а при изменении высоты установки прибора держите и поднимайте только за трубу  $\varnothing 18$  мм штанги.

### 3. Дезинфекция

Стойка подлежит дезинфекции после применения в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

The device can be adjusted by height and angle of slope. The device adjustment by height is carried out by shifting the  $\varnothing 18$  mm inner tube. Then its position is secured by fixture (10) (Fig. 2). The angle of slope of the device is defined by adapter (11) position and is fixed with a screw (12) (Fig. 2). The fixture screws should be fastened in such a way to secure the position of the device and accessories located on the stand tightly.

While moving the stand assembly, hold the  $\varnothing 25$  mm tube, but while the device adjustment by height is carried out hold and lift the stand by the  $\varnothing 18$  mm inner tube only.

### 3. Disinfection

Clean the stand with a wrung cloth dampened in any normal dishwashing solutions.

... избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после освобождения его от приборов.

Dry the surfaces with a clean dry cloth or air dry naturally. Do not use silicon-based solvents, abrasive cleaners, scrubbing pads, or other abrasive applicators.

For disinfection use one of the following disinfectants:

- phenols (Bacillotex®),
- 70% ethyl or isopropyl alcohol solution,
- 0,5% chlorohexidine solution.

If hepatitis or any other dangerous virus contamination is suspected use:

- aldehydes (Cydex®, Korsolin®), or,
- chlorinates (Diversol BX®).

Prepare and use disinfectant as stated by the manufacturer.

Remove the device before the stand cleaning and disinfection.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

ПРОШНУРОВАНО  
ПРОНУМЕРОВАНО  
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»  
А. Б. ШУБИН



[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Руководство по эксплуатации

# БФСИ-1 БФСИ-2

блоки формирования синхроимпульсов



РЭ990.01.001.001  
(14.03.2016)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 11. Сведения о ремонте

Таблица 7

Наименование и обозначение неисправного блока	Характер неисправности	Дата		Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия, подпись	
		выхода из ремонта	поступления в ремонт		производившего ремонт	принявшего из ремонта

## Содержание

Введение .....	4
1. Устройство и принцип работы .....	5
1.1. Назначение.....	5
1.2. Принцип действия .....	8
1.3. Комплектность.....	9
2. Технические характеристики .....	10
3. Рекомендации по эксплуатации .....	10
4. Возможные неисправности и методы их устранения.....	11
5. Техническое обслуживание .....	12
6. Свидетельство о приемке.....	13
7. Свидетельство об упаковке.....	13
8. Сведения о хранении.....	14
9. Гарантийные обязательства.....	15
10. Сведения о рекламациях .....	16
11. Сведения о ремонте .....	18

Клуб ремонтно-монтажных бригад обязано в течение гарантийного срока эксплуатации истребовать ремонт.

Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации истребовать ремонт.

Таблица 6. Учет рекламных рекламаций

Дата отказа новения или возник- стия неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меря, принятые по рекла- мации	Приме- чание

## 1. Устройство и принцип работы

### Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный доку- мент по эксплуатации и техническому обслуживанию бло- ков формирования синхросигналов БФСН-1 и БФСН-2 (в дальнейшем «блок», «блоки»).

Руководство является документом, удостоверяющим гаран- тированные изготовителем технические характеристики блоков.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главлпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.ru

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро- софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефону:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

www.goszdravnadzor.gov.ru

Федеральной службы по надзору в сфере

Информация получена с официального сайта



1. Для подключения к «Нейро-МС/Д» (рис. 1).
2. Для подключения к «Нейро-МВП-Микро» и «Нейрон-Спектр» (рис. 2).

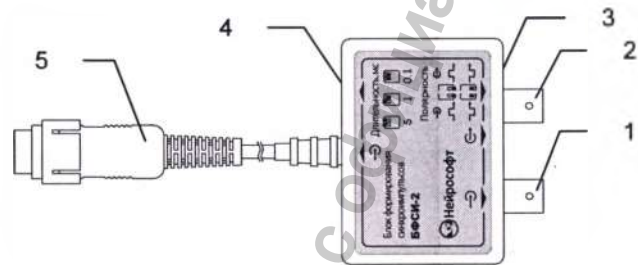


Рис. 1

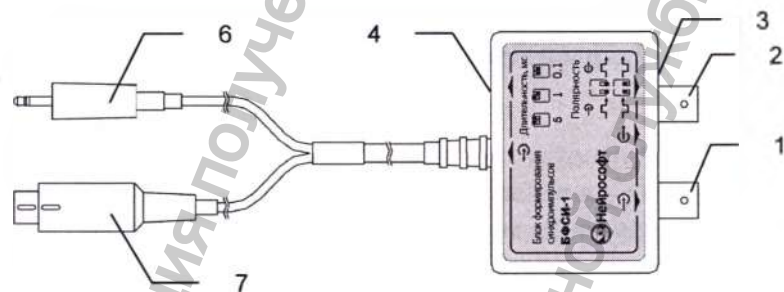


Рис. 2

1. Синхровход (⊖).
2. Синхровыход (⊕).
3. Переключатель полярности входного/выходного синхроимпульса (табл. 1).
4. Переключатель длительности выходного синхроимпульса (табл. 2).

## 9. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества блока требованиям конструкторской документации НСФТ 990201.006/НСФТ 990201.007 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации блока — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата товарной накладной или иного документа, по которому получен блок.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (кабели подключения), составляет 30 дней.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (разделы 10, 11).

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

## 8. Сведения о хранении

При хранении блока потребитель должен следовать правилам, изложенным в руководстве по его эксплуатации.

Сведения о хранении блока у потребителя до и в процессе эксплуатации регистрируются в табл. 5.

Таблица 5

Дата		Условия хранения	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение
установки на хранение	снятия с хранения		

Блоки имеют два исполнения:

- «Нейро-МС/Д» (рис. 1).
- Разъем подключения к выходу синхронизации приборов «Нейро-МВП-Микро» и «Нейрон-Спектр» (рис. 2).
- Разъем подключения к выходу видеостимулятора приборов «Нейро-МВП-Микро» и «Нейрон-Спектр» (рис. 2).

Таблица 1





Номер переключателя	Назначение	Положение переключателя	Полярность
1	Изменение полярности выходного синхроимпульса	Вкл.	 — прямая
		Выкл.	 — инверсная
2	Изменение полярности входного синхроимпульса	Вкл.	 — прямая
		Выкл.	 — инверсная

Таблица 2

Положение переключателя		Длительность синхроимпульса, мс
Переключатель №1	Переключатель №2	
Вкл.	Вкл.	0,1
Вкл.	Выкл.	Не используется
Выкл.	Вкл.	1
Выкл.	Выкл.	5

## 1.2. Принцип действия

Структурная схема блока представлена на рис. 3.

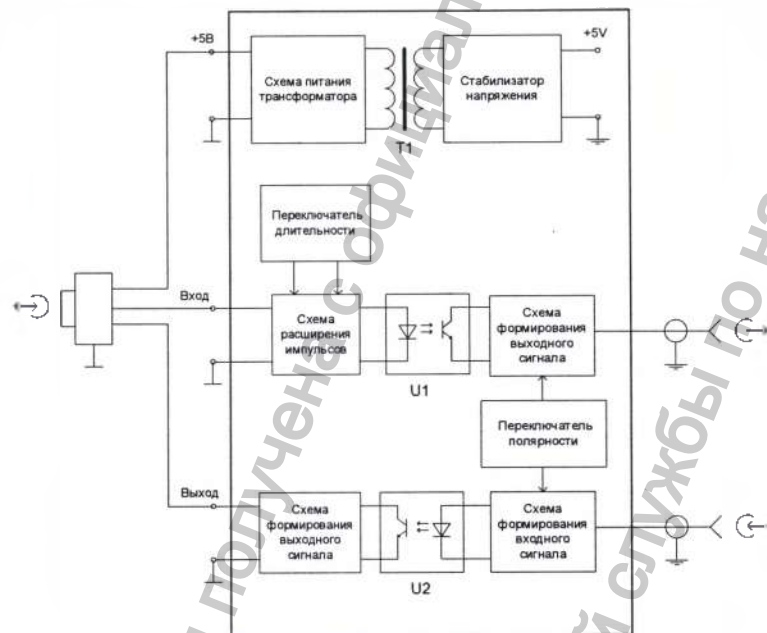


Рис. 3

Блок позволяет генерировать импульсы заданной длительности. Отсчет длительности синхроимпульса начинается с момента прихода короткого синхроимпульса на вход схемы расширения от соответствующего прибора: «Нейро-МС/Д», «Нейро-МВП-Микро» или «Нейрон-Спектр». На выходе схемы расширения формируется синхроимпульс заданной длительности. Для задания длительности синхроимпульса в блоке установлен переключатель длительности, позволяющий получать синхроимпульсы длительностью 0,1 мс, 1 мс или 5 мс.

## 6. Свидетельство о приемке

Блок соответствует требованиям конструкторской документации НСФТ 990201.006/НСФТ 990201.007 и признан годным к эксплуатации.

Представитель ПС \_\_\_\_\_  
подпись

## 7. Свидетельство об упаковке

Блок, серийный номер \_\_\_\_\_, упакован ООО «Нейрософт» согласно требованиям конструкторской документации НСФТ 990201.006/НСФТ 990201.007

Дата упаковки \_\_\_\_\_  
Упаковку произвел \_\_\_\_\_  
подпись

Упаковку принял \_\_\_\_\_  
подпись

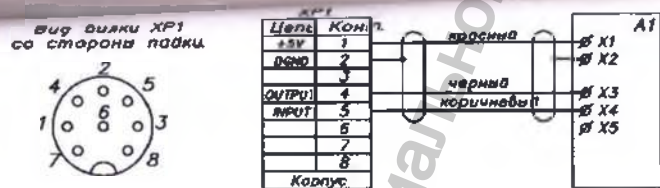


Рис. 4

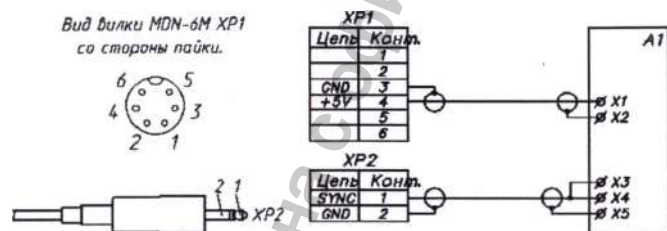


Рис. 5

## 5. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание блока в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 4 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена, то блок не рекомендуется использовать до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания специально не устанавливаются.

Проверка комплектности блока производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

ступающего от внешнего прибора. Для изменения полярности синхриимпульса в блоке имеется переключатель полярности.

Блок обеспечивает гальваническую развязку между синхронизируемыми приборами. Эту функцию выполняют оптроны U1, U2 и трансформатор T1.

## 1.3. Комплектность

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.	Отметка <sup>3)</sup>
БФСИ-1 <sup>1)</sup>	NS990201.006	1	
БФСИ-2 <sup>2)</sup>	NS990201.007	1	
Руководство по эксплуатации	PЗ990.01.001.001	1	

Примечания:

<sup>1)</sup> БФСИ-1 — для использования с приборами «Нейро-МВГ-Микро» и «Нейрон-Спектр».

<sup>2)</sup> БФСИ-2 — для использования с прибором «Нейро-МС/Д».

<sup>3)</sup> Символами «✓» и «—» в столбце «Отметка» обозначено соответственно наличие или отсутствие в комплекте данной поставки указанного в строке компонента.

## 2. Технические характеристики

Таблица 4

№	Наименование	Значение
1	Напряжение входного/выходного синхроимпульса	Высокий уровень — от 2.4 до 5.5 В. Низкий уровень — от -0.5 до +0.5 В
2	Длительность выходного синхроимпульса	0.1 мс ± 20% 1 мс ± 20% 5 мс ± 20%
3	Напряжения питания	5 В (от прибора)
4	Максимальный выходной ток	1 мА
5	Напряжение изоляции	4 кВ
6	Минимальная длительность входного синхроимпульса	5 мкс
7	Полярность	⌋ — прямая ⌋ — инверсная

## 3. Рекомендации по эксплуатации

Подключение блока и установку длительности и полярности синхроимпульса необходимо выполнять перед началом работы.

## 4. Возможные неисправности и методы их устранения

Некоторыми из возможных неисправностей блока являются повреждения его разъемов и кабелей.

Методы устранения неисправностей блока заключаются в ремонте его разъемов и кабелей.

При выполнении ремонта блок должен быть отключен от внешних приборов.

Разъем подвергают осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения. Контроль цепей со стороны разъема производят согласно схеме электрической принципиальной, приведенной для БФСИ-1 и БФСИ-2 на рис. 4 и рис. 5 соответственно. При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть его. При обнаружении повреждения разъема дальнейший ремонт возможен только на предприятии-изготовителе. Если выявить повреждение не удалось, то следует произвести внешний осмотр кабеля и выполнить контроль цепей на наличие обрыва. В случае обрыва провода его следует заменить или отремонтировать путем укорочения, если это позволяет длина целого участка провода.

Если выявить повреждение не удалось, то ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)



Руководство по эксплуатации

# Блок для регистрации SpO<sub>2</sub>



НСФТ 045201.001 РЭ

ООО «Нейрософт» © 2012  
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5  
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10  
Телефон: (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35  
E-mail: com@neurosoft.ru Internet: www.neurosoft.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Содержание

7. Гарантия изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации блока – 12 месяцев со дня

7.

### Гарантия изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации блока – 12 месяцев со дня передачи потребителю.

Фирма-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать блок и датчик в случае выхода их из строя. Ремонт осуществляется в Сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

## Содержание

Введение .....	4
1. Назначение .....	5
2. Принцип действия .....	5
3. Основные технические характеристики .....	6
4. Комплектность .....	7
5. Свидетельство о приемке .....	8
6. Рекомендации по эксплуатации .....	8
7. Гарантия изготовителя .....	10

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию блока для регистрации SpO<sub>2</sub> (в дальнейшем «блок»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики блока.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.ru**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.ru**

или по телефонам:

**(4932) 24-04-37 (служба технической поддержки)**

**(4932) 24-04-34**

## 5. Свидетельство о приемке

- температура окружающего воздуха – 0–40°C;
- атмосферное давление – 550–795 мм рт.ст.;
- относительная влажность – 10–90% (без конденсата).

Дезинфекция датчика проводится по ОСТ 42-21-2 двукратным протиранием салфеткой из бязи, смоченной 3-процентным раствором перекиси водорода ГОСТ 177.

- атмосферное давление – 550–795 мм рт.ст.;
- температура окружающего воздуха – 0–40°C;

### Свидетельство о приемке

Блок для регистрации SpO<sub>2</sub>,

серийный номер \_\_\_\_\_, соответствует НСФТ  
045201.001 и признан годным к эксплуатации.

Представитель ОТК \_\_\_\_\_

подпись

## 6. Рекомендации по эксплуатации

Блок, а также электроэнцефалограф «Нейрон-Спектр» или электрокардиограф «Поли-Спектр» подключаются к USB-порту компьютера.

Датчик для регистрации SpO<sub>2</sub> надевается на палец руки (рис. 2) и подключается к блоку.

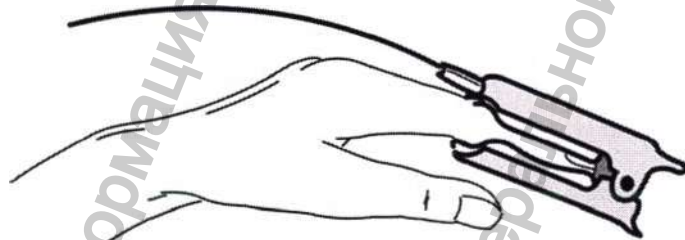


Рис. 2

Перед включением питания необходимо убедиться, что корпуса блока и датчика не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Блок (рис. 1) предназначен для измерения насыщения артериальной крови кислородом (% SpO<sub>2</sub>).

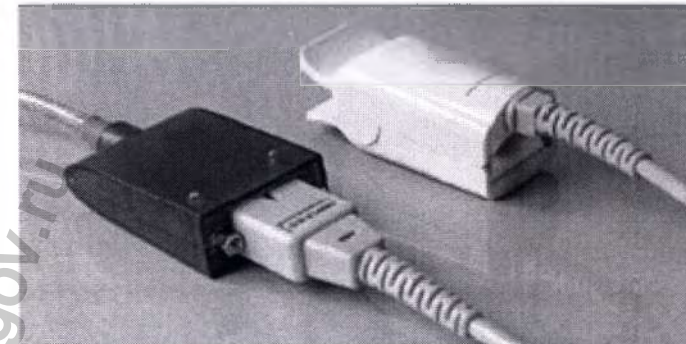


Рис. 1

## 2. Принцип действия

Принцип действия блока основан на использовании метода, при котором определяется зависимость отношения поглощения кровью красного и инфракрасного света и степени насыщения ее SpO<sub>2</sub>.

### 3. Основные технические характеристики

Таблица 1

Параметры	Значения
Диапазон насыщения артериальной крови SpO <sub>2</sub>	0–100%
Погрешность насыщения артериальной крови SpO <sub>2</sub> :	
– от 80 до 100%	±2%
– от 50 до 80%	±3%
Диапазон частоты пульса	25–240 уд./мин
Погрешность частоты пульса	±3 уд./мин
Диапазон наполнения пульса	0–250 ед.
Время установки значений	около 5 с
Длина волны красного светодиода	660 нм
Длина волны инфракрасного светодиода	890 нм
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания	5.1–12.0 В (или 2.7–5.5 В)
Потребляемый ток (вместе с датчиком)	25 мА
Габаритные размеры блока	55×35×14 мм
Длина кабеля	2 м

### 4. Комплектность

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол. шт. <sup>1)</sup>	Отметка <sup>2)</sup>
Блок для регистрации SpO <sub>2</sub>	НСФТ 045201.001	1	
Датчик на палец для регистрации SpO <sub>2</sub> (взрослый)	Соответствующий стандарту Neelcor	1	
Датчик на палец для регистрации SpO <sub>2</sub> (детский)	Соответствующий стандарту Neelcor	1	
Руководство по эксплуатации	НСФТ 045201.001 РЭ	1	

Примечания:

<sup>1)</sup> Комплектующие изделия, входящие в указанном количестве в базовый комплект поставки, выделены жирным шрифтом.

<sup>2)</sup> Символами «✓» и «—» в столбце «Отметка» обозначено соответственно наличие или отсутствие в комплекте данной поставки указанного в строке компонента.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ПРОШУРОВАНО  
ПРОНУМЕРОВАНО  
ОПРЕДЕЛЕНА ПЕЧАТЬ  
СКОЛЬКО ЛИСТОВ  
ПРОШУРОВАНО  
ПРОНУМЕРОВАНО  
ОПРЕДЕЛЕНА ПЕЧАТЬ  
СКОЛЬКО ЛИСТОВ

ПРЕЗИДЕНТ РОССИИ  
А. В. ШУБИН



Руководство по эксплуатации

**КФ-01**

клавиатура функциональная



РЭ035.01.002.001  
(08.06.2017)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdravnadzor.gov.ru

Содержание

11.2. Гарантийный срок эксплуатации клавиатуры — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи —

- ООО «Нейрософт» предоставляет следующую информацию:
- наименование потребителя и его адрес;
  - серийный номер клавиатуры (указан в разделе 10 «Сведения о приемке, комплектности и упаковке»);
  - номер и дата накладной или иного документа, по которому получена клавиатура;
  - подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

12.2. В случае отправки клавиатуры в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр клавиатура должна быть продезинфицирована (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.2 «Дезинфекция»);
- клавиатура должна быть упакована таким образом, чтобы исключить возможность повреждения ее при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 12.1) и настоящее руководство.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации клавиатуры — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной на клавиатуру или готовую продукцию, в составе которой она была приобретена, либо иного документа, по которому была получена клавиатура.

Гарантийный срок эксплуатации адаптера Bluetooth — 12 месяцев со дня передачи потребителю.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 12 «Порядок предъявления рекламаций»).

11.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

11.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно отремонтировать клавиатуру в случае выхода ее из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 12 «Порядок предъявления рекламаций».

## 12. Порядок предъявления рекламаций

12.1. В случае отказа клавиатуры либо выявления ее неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес

## Содержание

Введение .....	4
1. Описание и работа клавиатуры.....	5
1.1. Назначение.....	5
1.2. Основные технические характеристики .....	5
1.3. Комплект поставки.....	6
1.4. Назначение клавиш и индикаторов.....	7
1.5. Маркировка.....	12
2. Подключение клавиатуры к компьютеру .....	15
2.1. Подключение клавиатуры по Bluetooth .....	15
2.2. Подключение клавиатуры к компьютеру с программным обеспечением Microsoft или IVT Corporation BlueSoleil .....	17
2.3. Подключение клавиатуры к компьютеру с программным обеспечением TOSHIBA Bluetooth Software v4.00.xx.....	17
2.4. Подключение клавиатуры к компьютеру с программным обеспечением WIDCOMM Bluetooth Software v4.00.xx.....	23
2.5. Подключение клавиатуры по USB.....	25
3. Порядок работы с клавиатурой.....	26
3.1. Работа клавиатуры.....	26
3.2. Возможные неисправности и методы их устранения .....	27
4. Техническое обслуживание клавиатуры.....	28
4.1. Общие указания .....	28
4.2. Дезинфекция .....	28
5. Текущий ремонт клавиатуры .....	30
5.1. Общие сведения.....	30
5.2. Замена аккумулятора .....	30
6. Упаковка и транспортировка клавиатуры .....	31
7. Правила хранения клавиатуры .....	32
8. Консервация клавиатуры.....	32
9. Утилизация клавиатуры .....	32
10. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	33
11. Гарантийные обязательства.....	33
12. Порядок предъявления рекламаций .....	34

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию клавиатуры функциональной КФ-01 (в дальнейшем «клавиатура»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики клавиатуры.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.com**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.com**

или по телефонам:

**(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)**

**(4932) 95-99-99**

**(4932) 24-04-34**

За пределами РФ при утилизации клавиатуры руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных условий утилизации данного изделия предприятием-изготовителем не предусмотрено.

## 10. Сведения о приемке, комплектности и упаковке<sup>1</sup>

Клавиатура функциональная КФ-01,

серийный номер \_\_\_\_\_,

скомплектована, упакована и признана годной к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-064-13218158-2017.

Номер отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Дата отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

## 11. Гарантийные обязательства

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества клавиатуры требованиям ТУ 26.60.12-064-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

<sup>1</sup> Раздел не заполняется при поставке клавиатуры в составе готовой продукции.

## 7. Правила хранения клавиатуры

Клавиатура должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Клавиатуры следует хранить на стеллажах не более чем в пять рядов.

В случае если планируется длительное хранение клавиатуры, необходимо провести ее консервацию согласно разделу 8 «Консервация клавиатуры».

## 8. Консервация клавиатуры

Составные части клавиатуры вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

## 9. Утилизация клавиатуры

На территории Российской Федерации по окончании срока службы клавиатура должна быть утилизирована в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

## 1. Описание и работа клавиатуры

### 1.1. Назначение

Клавиатура предназначена для работы под управлением программного обеспечения «Нейро-МВП.NET» совместно с медицинским оборудованием производства ООО «Нейрософт» и позволяет значительно ускорить процесс обследования пациента за счет использования клавиш быстрого доступа и удобных вращающихся рукояток. Клавиатура может работать как через USB-порт компьютера, так и через беспроводной интерфейс Bluetooth.

### 1.2. Основные технические характеристики

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Связь с ЭВМ	USB/Bluetooth
Максимальная удаленность от персонального компьютера при работе по интерфейсу Bluetooth (на открытом пространстве)	10 м
Напряжение питания от USB	5 В DC
Габаритные размеры	185×117×47 мм
Масса	не более 350 г
Тип аккумулятора	Li-Polymer 800 мАч
Время работы от аккумулятора	не менее 7 дней
Время заряда аккумулятора	не более 2 часов
Срок службы аккумулятора	не менее 2 лет

### Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

По безопасности клавиатура удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

## 1.3. Комплект поставки

Комплектность поставки представлена в табл. 2. Перечень дополнительного оборудования приведен в табл. 3.

Обозначения в табл. 2 и 3:

- 1 — клавиатура функциональная КФ-01;
- 2 — клавиатура функциональная КФ-01 (комплектация с держателем).

Таблица 2. Комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол. шт.	
		1	2
Клавиатура функциональная КФ-01	NS035201.005	1	1
Кабель USB (A→B)	1.8 м	1	1
Адаптер Bluetooth	Нана 4.0 Nano класс 1 (Nana GmbH & Co. KG., Германия)	1	1
Держатель для клавиатуры функциональной	NS035221.001	–	1
<i>Эксплуатационная документация</i>			
Руководство по эксплуатации КФ-01	РЭ035.01.002.001	1	1

Отпаяйте хомуты (1) и контакты аккумулятора (4), снимите скотч (2), крепящий датчик температуры (3). Замените аккумулятор (5) новым, соблюдая полярность, указанную на рис. 22.

**Замена аккумулятора в клавиатуре, находящейся на гарантии, должна производиться только в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5)!**

## 6. Упаковка и транспортировка клавиатуры

Упаковка клавиатуры должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка изделия, следует выдержать следующие условия:

- Клавиатура вместе с эксплуатационной документацией должна быть упакована в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены самоклеящейся лентой типа скотч.

Клавиатуру транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотопливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка клавиатуры морским транспортом должна проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

## 5. Текущий ремонт клавиатуры

### 5.1. Общие сведения

Ремонт клавиатуры требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием электронного блока.

### 5.2. Замена аккумулятора

В клавиатуре установлен Li-Polymer аккумулятор фирмы «ЕЕМВ» типа LP383450. Для его замены внутренним шестигранным ключом CR-V2.5 отверните 4 болта, расположенные на нижней стороне клавиатуры, и снимите нижнюю половину корпуса.

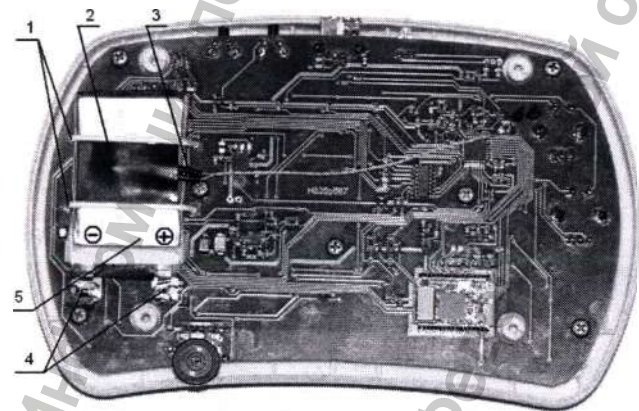


Рис. 22

Таблица 3. Оборудование, включаемое в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол, шт.	
		1	2
Держатель для клавиатуры функциональной	NS035221.001	1	–

## 1.4. Назначение клавиш и индикаторов

Внешний вид клавиатуры, расположение кнопок, индикаторов и разъема представлены на рис. 1 и рис. 2.



Рис. 1. Внешний вид функциональной клавиатуры КФ-01 (1)

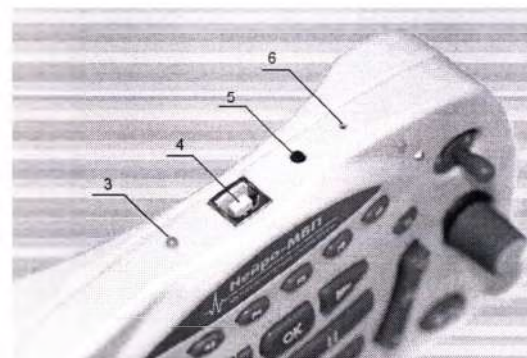


Рис. 2. Внешний вид функциональной клавиатуры КФ-01 (2)

1. Индикатор «Заряд аккумулятора».

1. Индикатор «Разряд аккумулятора».
2. Индикатор «Bluetooth».
3. Индикатор «Заряд аккумулятора».
4. Разъем USB.
5. Кнопка «Включение питания».
6. Кнопка «Новое подключение».

Индикатор «Разряд аккумулятора» в режиме соединения по Bluetooth служит для индикации состояния аккумулятора (табл. 4).

Таблица 4. Назначение индикатора «Разряд аккумулятора»

Индикация	Режим работы
Зеленый	Аккумулятор заряжен
Красный мигает	Аккумулятор разряжен
Выключен	Клавиатура выключена или подключена по USB

В режиме соединения по Bluetooth индикатором «Bluetooth» индицируется режим работы (табл. 5).

Таблица 5. Назначение индикатора «Bluetooth»

Индикация	Режим работы
Горит	Связь установлена
Погашен	Связь отсутствует
Мигает 1 раз в секунду	Режим нового подключения
Мигает 3 раза в секунду	Поиск компьютера при включении или выходе из «спящего» режима

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противозидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия изделия.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

## 4. Техническое обслуживание клавиатуры

### 4.1. Общие указания

Техническое обслуживание клавиатуры в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке кабелей, удалении загрязнений с поверхности хлопчатобумажной тканью. Данные операции может производить персонал, осуществляющий эксплуатацию клавиатуры. В случае обнаружения проблем следует вызвать технический персонал.

Первичную и последующие дезинфекции клавиатуры необходимо производить в соответствии с разделом 4.2 «Дезинфекция».

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.2 «Возможные неисправности и методы их устранения».

Проверка комплектности производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании изделия.

### 4.2. Дезинфекция

Клавиатура подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Для индикации подключения по USB и заряда аккумулятора используется индикатор «Заряд аккумулятора» (табл. 6).


Таблица 6. Назначение индикатора «Заряд аккумулятора»

Индикация	Режим работы
Оранжевый	Клавиатура подключена по USB, идет заряд аккумулятора
Зеленый	Клавиатура подключена по USB, аккумулятор полностью заряжен
Погашен	Подключение по USB отсутствует

Основное назначение функциональных клавиш и регуляторов клавиатуры при использовании ее с программой «Нейро-МВП.NET» приведено в табл. 7. Клавиши [F1]–[F7] дублируют соответствующие клавиши на клавиатуре компьютера.

Таблица 7. Назначение функциональных клавиш и регуляторов клавиатуры

Кнопка/регулятор	Команда меню/комментарий
 (Вращение)	<b>Кривая Маркер Сдвинуть влево</b> <b>Кривая Маркер Сдвинуть вправо</b> Регулятор служит для перемещения активного (выделенного) маркера на кривой влево или вправо
 (Нажатие)	Выделение (фокусировка) следующего по порядку маркера
 (Вращение)	<b>Кривая Следующая</b> <b>Кривая Предыдущая</b> Регулятор позволяет сделать активной (выделить) следующую или предыдущую по порядку кривую

Кнопка/регулятор	Команда меню/комментарий
 (Нажатие)	<b>Кривая Следующая</b>
	Переключение по кругу между окнами регистрации, мониторинга и анализа
	<b>Регистрация Измерение импеданса</b> Запуск режима измерения импеданса. Повторное нажатие — завершение режима измерения импеданса
	Дублирует клавишу [Esc] клавиатуры компьютера
	<b>Кривая Удалить</b> Удаление текущей выделенной кривой (или сразу нескольких кривых, если выделено несколько)
	<b>Проба Предыдущая</b> Переход к предыдущей по порядку пробе обследования. В диалогах дублирует клавишу [Стрелка влево]
	<b>Проба Следующая</b> Переход к следующей по порядку пробе обследования. В диалогах дублирует клавишу [Стрелка вправо]
	<b>Регистрация Завершение</b> Завершение регистрации с сохранением данных. В диалоговых окнах — [Enter]
	<b>Регистрация Мониторинг</b> Запуск мониторинга сигнала с пациента. При повторном нажатии — завершение мониторинга

При подключении по USB клавиатура переходит в проводной режим работы. При этом Bluetooth-соединение отключается, питание осуществляется по USB и начинается подзарядка аккумулятора. Окончание заряда аккумулятора индицируется индикатором «Заряд аккумулятора», который загорается зеленым цветом.

В режиме работы по USB кнопка включения питания не работает.

### 3.2. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 8.

Таблица 8. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод исправления
Клавиатура не включается в беспроводном режиме по Bluetooth.	Разряжен аккумулятор.	Подключите клавиатуру к USB и зарядите аккумулятор.
Быстро разряжается аккумулятор.	Неисправен аккумулятор — выработал свой ресурс.	Замените аккумулятор (см. раздел 5.2 «Замена аккумулятора»).
При включении клавиатуры в беспроводном режиме по Bluetooth и при нажатии на любую кнопку индикатор «Bluetooth» начинает мигать с частотой 3 раза в секунду и после непродолжительного времени гаснет.	Не подключен Bluetooth-адаптер.	Подключите Bluetooth-адаптер к компьютеру.
	Нарушено или отсутствует предыдущее Bluetooth-подключение.	Выполните подключение по Bluetooth (см. раздел 2.1 «Подключение клавиатуры по Bluetooth»).

### 3. Порядок работы с клавиатурой

#### 3.1. Работа клавиатуры

В беспроводном режиме работы клавиатура подключается к компьютеру по Bluetooth-интерфейсу. В этом режиме клавиатура питается от встроенного аккумулятора и ее включение/выключение осуществляется нажатием кнопки «Включение питания».

Работа по Bluetooth возможна только при отсутствии соединения по USB.



Во время работы от аккумулятора его заряд индицируется индикатором «Разряд аккумулятора», который начинает мигать красным светом при разряде. Программное обеспечение «Нейро-МВП.NET» также информирует о заряде аккумулятора.

Если клавиатура работает по беспроводному интерфейсу Bluetooth и длительное время не происходило нажатие на кнопки и не изменялось положение энкодеров, то она переходит в режим пониженного энергопотребления, при этом Bluetooth отключается и индикатор «Bluetooth» гаснет. При нажатии на любую из кнопок или при повороте любого энкодера клавиатура выходит из «спящего» режима, включается Bluetooth, индикатор «Bluetooth» начинает мигать 3 раза в секунду на время подключения. После восстановления соединения индикатор «Bluetooth» горит постоянно.

В беспроводном режиме возможна небольшая задержка от момента нажатия на функциональную клавишу до вызова соответствующей функции в программе «Нейро-МВП.NET».

Продолжение таблицы 7

Кнопка/регулятор	Команда меню/комментарий
	<b>Регистрация Пауза</b> Пауза в регистрации сигнала (стимуляции) с пациента (при активности окна регистрации) или при мониторинге (при активности окна мониторинга)
	<b>Регистрация Усреднение/накопление</b> Включение/выключение режимов регистрации или накопления кривых
	<b>Регистрация Периодическая стимуляция</b> Запуск периодической стимуляции
	<b>Регистрация Регистрация/стимул</b> Запуск регистрации сигнала с пациента или однократная стимуляция
	<b>Вид Чувствительность Увеличить</b> (нажатие от себя) <b>Вид Чувствительность Уменьшить</b> (нажатие к себе) <b>Вид Развертка Уменьшить</b> (нажатие влево) <b>Вид Развертка Увеличить</b> (нажатие вправо)
 (Вращение)	<b>Регистрация Стимул Увеличить стимул</b> <b>Регистрация Стимул Уменьшить стимул</b>
	<b>Регистрация Стимул Увеличить длительность стимула</b> (нажатие сверху) <b>Регистрация Стимул Уменьшить длительность стимула</b> (нажатие снизу)
	<b>Регистрация Автоувеличение стимула</b> Переключение между режимами автоувеличения и ручного изменения величины стимула

Кнопка/регулятор	Команда меню/комментарий
 (Вращение)	Регистрация Звук Увеличить громкость Регистрация Звук Уменьшить громкость
 (Нажатие)	Регистрация Звук Вывод звука

## 1.5. Маркировка

На рис. 3 приведен образец маркировки клавиатуры КФ-01.

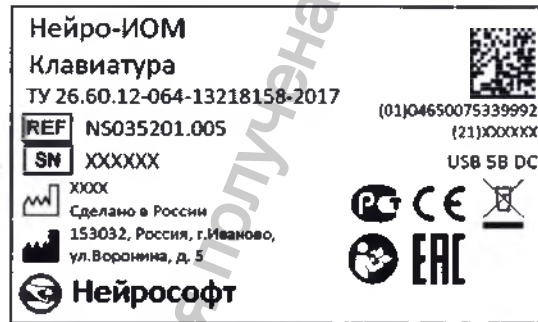


Рис. 3. Образец маркировки клавиатуры КФ-01

- В появившемся окне «Bluetooth Security Setup» введите в поле «PIN Code» код «0000» (четыре нуля) и нажмите кнопку «Initiate Pairing» (рис. 20).

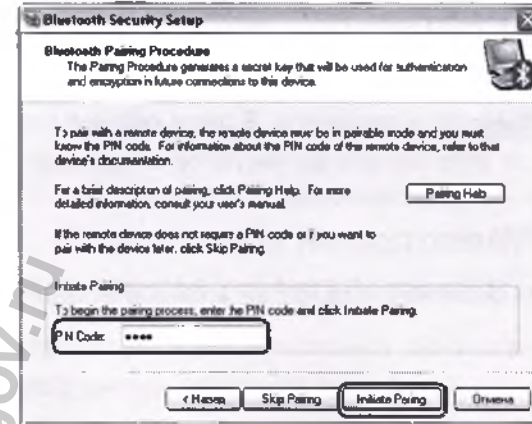


Рис. 20

- Произойдет установка необходимых драйверов, после этого клавиатура будет подключена и ее можно будет использовать (рис. 21).

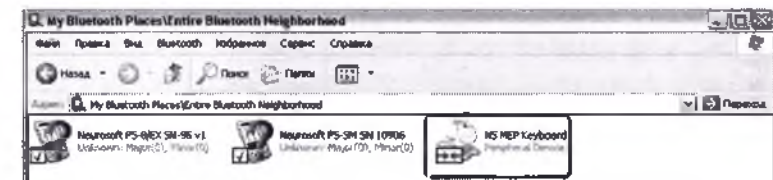


Рис. 21

## 2.5. Подключение клавиатуры по USB

Для работы клавиатуры по USB не требуется установки дополнительных драйверов.

Подключите клавиатуру к любому свободному USB-порту компьютера и приступайте к работе.

8. В появившемся окне «Bluetooth Security Setup» ввести PIN-код «0000» (рис. 16).

9. Выберите значок «NS MEP Keyboard» в списке имен найденных устройств (рис. 17).

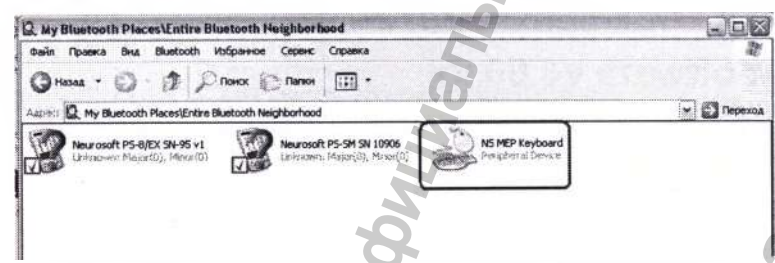


Рис. 17

5. Щелкнув правой кнопкой мышки, выберите команду **Connect Device** (рис. 18).



Рис. 18

6. Подождите несколько секунд, пока будет выполняться поиск доступных сервисов.

7. В появившемся окне нажмите кнопку «Да» (рис. 19).

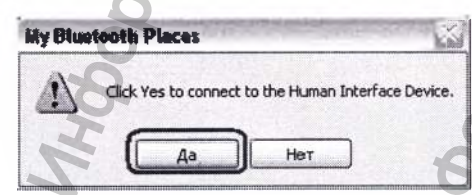











Рис. 19

Расшифровка значений символов на клавиатуре:

-  – внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
-  – маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».
-  – знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.
-  – знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
-  – маркировка соответствия директиве 2002/96/ЕС «Об утилизации электрического и электронного оборудования».
-  – номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 4).



Рис. 4. Цифровой текст кода GS1-128

1 — идентификатор устройства GTIN.

2 — начальная цифра.

- а — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.
- 6 — идентификатор серийного номера.
- 7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 5).



Рис. 5. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

## 2.4. Подключение клавиатуры к компьютеру с программным обеспечением WIDCOMM Bluetooth Software v4.00.xx

Порядок подключения:

1. Щелкните правой кнопкой мышки по значку «Bluetooth» и выберите команду «Explore My Bluetooth Places» (рис. 15).

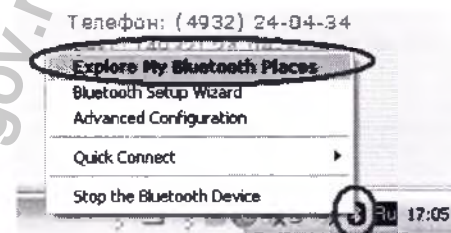


Рис. 15

2. В открывшемся окне «My Bluetooth Places» щелкните по иконке «Find Bluetooth Devices» (рис. 16).

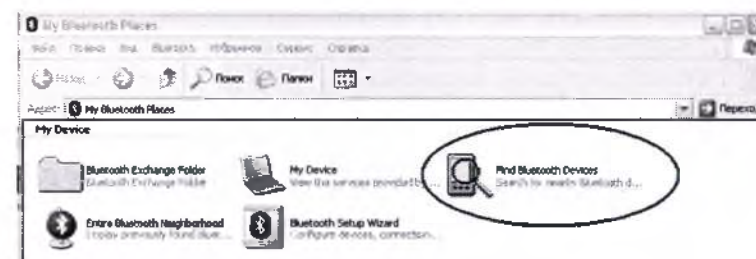


Рис. 16

3. Запустится процесс обнаружения новых устройств. Подождите несколько секунд, пока будет выполняться поиск.

11. В появившемся окне «Bluetooth Manager — безопасность Bluetooth» введите в поле «Ключ Bluetooth (PIN)» код «0000» (четыре нуля) и нажмите кнопку «OK» (рис. 13).

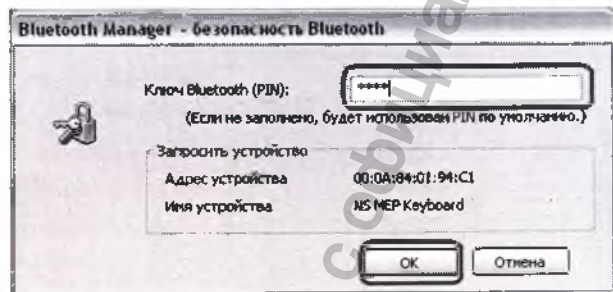


Рис. 13

12. Произойдет установка необходимых драйверов, после этого клавиатура будет подключена и ее можно будет использовать (рис. 14).



Рис. 14

## 2. Подключение клавиатуры к компьютеру

### 2.1. Подключение клавиатуры по Bluetooth

Для использования клавиатуры в беспроводном режиме (Bluetooth) следует «познакомить» клавиатуру и компьютер, на котором установлен прибор.

Выполнять подключение следует:

- при первом использовании клавиатуры с этим компьютером;
- при подключении к компьютеру, с которым клавиатура использовалась ранее, но после этого подсоединялась к другому компьютеру;
- если после подключения клавиатуры к компьютеру подсоединялась другая клавиатура;
- при смене на компьютере Bluetooth-адаптера.

Порядок подключения:

1. Если компьютер не имеет Bluetooth-адаптера, то необходимо подключить имеющийся в комплекте клавиатуры Bluetooth-адаптер к любому свободному USB-порту компьютера. Клавиатура работает со следующим программным обеспечением Bluetooth-адаптера:
  - Microsoft (подключение см. в разделе 2.2);
  - IVT Corporation BlueSoleil (подключение см. в разделе 2.2);

- Toshiba Bluetooth Software (подключение см. в разделе 2.3);
  - WIDCOMM Bluetooth Software (подключение см. в разделе 2.4).
- Отключите клавиатуру от USB (если она была подключена).
  - Включите клавиатуру нажатием на кнопку «Включение питания».
  - Нажмите и удерживайте кнопку «Новое подключение» до тех пор, пока индикатор «Bluetooth» не начнет мигать с частотой 1 раз в секунду. В этом режиме клавиатура будет находиться в течение 5 минут или пока не будет установлено новое соединение с компьютером.
  - В зависимости от установленного программного обеспечения Bluetooth-адаптера следуйте инструкциям, описанным в разделах 2.2–2.4.
  - После установки соединения индикатор «Bluetooth» будет гореть постоянно.

При последующих включениях клавиатура будет автоматически подключаться к этому компьютеру. После включения питания индикатор «Bluetooth» на время поиска компьютера начнет мигать с частотой 3 раза в секунду, а после подключения — гореть постоянно.

9. Нажмите кнопку «Применить» для приведения изменений в действие (рис. 6).
- Выберите «Экспресс-режим (рекомендован)» для поиска клавиатуры и нажмите кнопку «Далее» (рис. 11). Подождите несколько секунд, пока будет выполняться поиск.

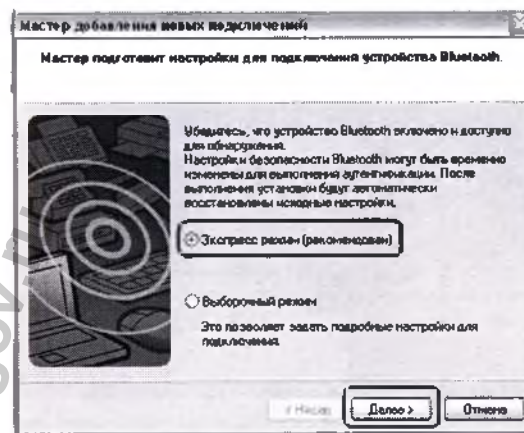


Рис. 11

- Выберите имя устройства «NS MEP Keyboard» в списке найденных устройств и нажмите кнопку «Далее» (рис. 12). Подождите несколько секунд, пока будет выполняться поиск доступных сервисов.

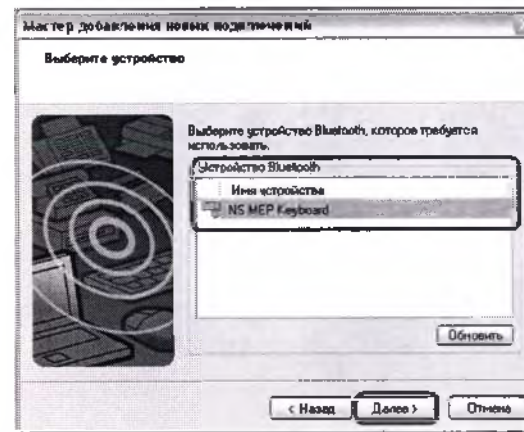


Рис. 12

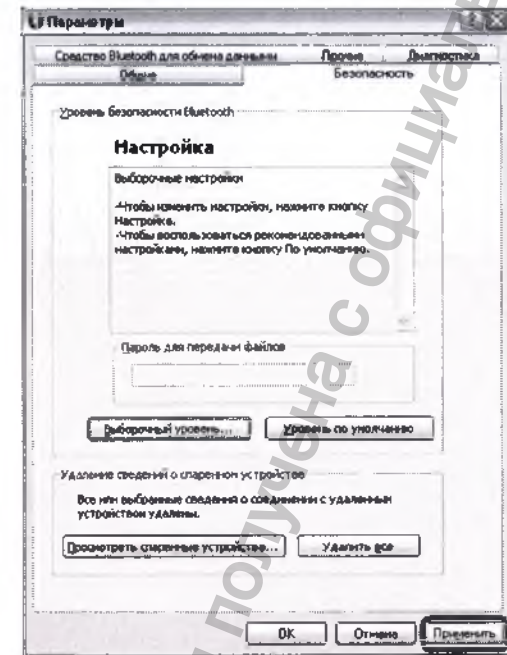


Рис. 9

7. Включите клавиатуру и переведите ее в режим нового подключения (см. п. 4 раздела 2.1).
8. Запустите мастер подключения, щелкнув правой кнопкой мышки по значку «Bluetooth», и выберите команду **Добавить новое подключение** (рис. 10).

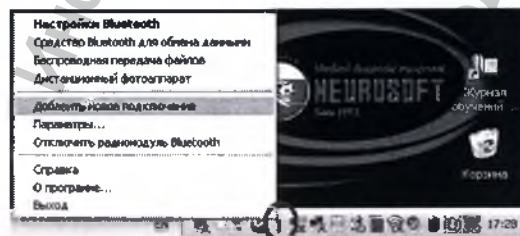


Рис. 10

• Toshiba Bluetooth Software (подключение см. в разделе

## 2.2. Подключение клавиатуры к компьютеру с программным обеспечением Microsoft или IVT Corporation BlueSoleil

В программе «Нейро-МВП.NET» выполните команду меню **Настройка|Программа/Аппаратура** и выберите страничку «Аппаратура» диалогового окна «Настройка». Нажмите кнопку «Bluetooth» и следуйте дальнейшим указаниям программы.

В программе «Нейро-МВП.NET» выполните команду меню **Настройки|Изменить** и выберите страничку «Аппаратура» диалогового окна «Настройка». Нажмите кнопку «BT» и следуйте дальнейшим указаниям программы.

## 2.3. Подключение клавиатуры к компьютеру с программным обеспечением TOSHIBA Bluetooth Software v4.00.xx

Порядок подключения:

1. Установите программное обеспечение TOSHIBA Bluetooth Software (если оно не установлено).
2. Перезагрузите компьютер.

3. Измените уровень безопасности подключения Bluetooth, щелкнув правой кнопкой мышки по значку «Bluetooth», и выберите команду меню **Параметры...** (рис. 6).

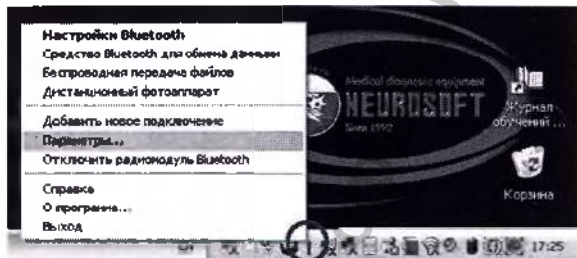


Рис. 6

4. Выберите закладку «Безопасность» для перехода в окно установки уровня безопасности. Нажмите кнопку «Выборочный уровень...» (рис. 7).

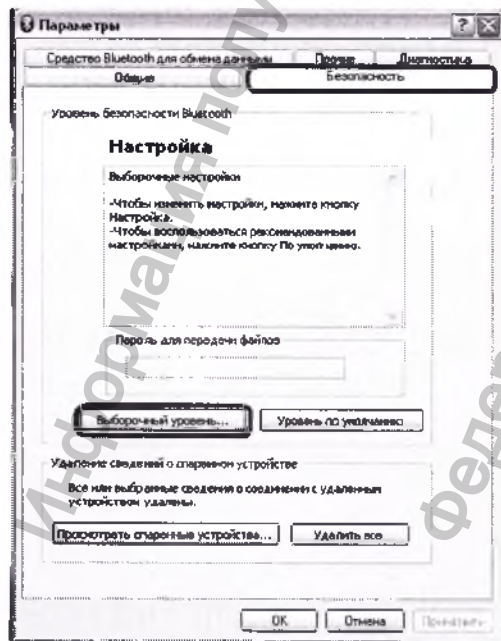


Рис. 7

5. Установите флажок «Правила безопасности, соблюдаемые для канального уровня» и нажмите кнопку «ОК». Убедитесь в том, что отключены флажки «В новой аутентификации отказано» и «В подключении отказано» (рис. 8).

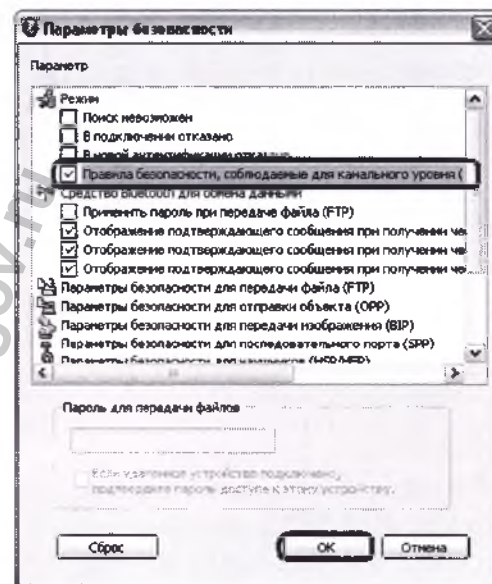


Рис. 8

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ПРОШУРОВАНО  
ПРОНУМЕРОВАНО  
ВЫРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ  
НА МЕСТЕ ПО ЛИСАХ  
ПРЕЗИДЕНТ  
А. В. ШУБИН



Руководство по эксплуатации

## TM-630M

трансформатор сетевой развязывающий  
для медицинской техники



РЭ036.01.003.000  
(03.06.2016)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ООО «Нейрософт» © 2016  
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5  
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10  
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35  
E-mail: [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com) Internet: [www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

## Содержание

Введение .....	4
Важные инструкции по безопасности .....	5
1. Описание трансформатора .....	5
1.1. Назначение трансформатора .....	5
1.2. Основные технические характеристики .....	6
1.3. Состав трансформатора .....	7
1.4. Устройство и принцип работы .....	8
1.5. Маркировка .....	9
2. Установка и подключение трансформатора .....	10
2.1. Планирование размещения .....	10
2.2. Распаковка и проверка комплектности .....	10
2.3. Подключение к питающей сети .....	11
3. Использование трансформатора по назначению .....	11
3.1. Подготовка к работе .....	11
3.2. Возможные неисправности и методы их устранения .....	12
4. Техническое обслуживание трансформатора .....	12
4.1. Общие указания .....	12
4.2. Дезинфекция .....	13
4.3. Консервация .....	14
5. Сведения о приемке, комплектности и упаковке .....	15
6. Транспортирование и хранение трансформатора .....	16
7. Утилизация трансформатора .....	17
8. Гарантийные обязательства .....	18
9. Сведения о рекламациях .....	19
10. Сведения о ремонте .....	21

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию трансформатора сетевого развязывающего для медицинской техники ТМ-630М (в дальнейшем «трансформатор»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики трансформатора.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.com**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.com**

или по телефонам:

**(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)**

**(4932) 95-99-99**

**(4932) 24-04-34**

## 10. Сведения о ремонте

Таблица 7

Наименование и обозначение неисправного блока	Характер неисправности	Дата		Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия, подпись	
		выхода из ремонта	поступления в ремонт		производителя ремонт	принявшего из ремонта

9.3. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 6.

Таблица 6

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

## Важные инструкции по безопасности

*В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:*

- подключать потребителей к трансформатору, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- открывать кожух трансформатора, подключенного к сети;
- превышать максимально допустимую нагрузку.

При подключении потребителей необходимо четко следовать рекомендациям, изложенным в эксплуатационной документации на медицинское оборудование.

### 1. Описание трансформатора

#### 1.1. Назначение трансформатора

Трансформатор осуществляет гальваническую развязку нагрузки от сети и защищает электропотребителя от импульсных и гармонических помех.

Трансформатор применяют в медицинских учреждениях.

характеристики

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Напряжение питания сети*	220/230 В ± 10%
Частота сети	50/60 Гц
Максимальная мощность нагрузки	630 В·А
Выходное напряжение при холостом ходе*	235/245 В ± 10%
Выходное напряжение при максимальной нагрузке 630 В·А*	220/230 В ± 10%
Сопротивление изоляции: сетевая часть — выходная цепь	не менее 10 МОм
Ток утечки на корпус	не более 0.5 мА
Электрическая прочность изоляции: • сетевая цепь — выходная цепь • выходная цепь — корпус	4000 В 1500 В
Габаритные размеры	280×190×160 мм
Длина сетевого кабеля	не более 1.8 м
Масса с кабелем	не более 10 кг
Класс защиты	I
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150

\* указаны значения для номинальных напряжений питающей сети 220 и 230 В соответственно.

## 9. Сведения о рекламациях

9.1. В случае отказа трансформатора либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер трансформатора;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен трансформатор;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

9.2. В случае отправки трансформатора в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- трансформатор должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность повреждения его при транспортировке;
- в отправление должно быть вложено извещение (см. п. 9.1) и настоящее руководство.

соответствует действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации данного изделия предприятием-изготовителем не предусмотрено.

## 8. Гарантийные обязательства

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества трансформатора требованиям ТУ 3413-004-13218158-2010 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации трансформатора — 12 месяцев со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому был получен трансформатор.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (разделы 9, 10).

8.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

8.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно отремонтировать трансформатор в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

нормам ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2014.

Электромагнитная совместимость трансформатора обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

## 1.3. Состав трансформатора

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
1	Трансформатор сетевой развязывающий для медицинской техники ТМ-630М	NS036201.002	1
2	Кабель сетевой IEC C13 – IEC C14	220 В, 10 А, L = 1.8 м, (3G × 0.75 кв. мм)	7
3	Руководство по эксплуатации ТМ-630М	PЭ036.01.003.000	1
4	Тара упаковочная	330×230×240	1

#### 1.4. Устройство и принцип работы

Устройство (рис. 1) представляет собой трансформатор с коэффициентом трансформации 1:1. Между первичной и вторичной обмотками находится экран. На входе имеется помехозащитный фильтр C1C2L1. Есть автомат защиты от перегрузок K1 и предохранители FU1, FU2 типа H520-5A/250V. Провод выравнивания потенциалов подключается к зажиму X1. Питание подается через сетевую вилку XP1 и включается выключателем SA1. Выходное напряжение подается на разъемы XS1...XS4.

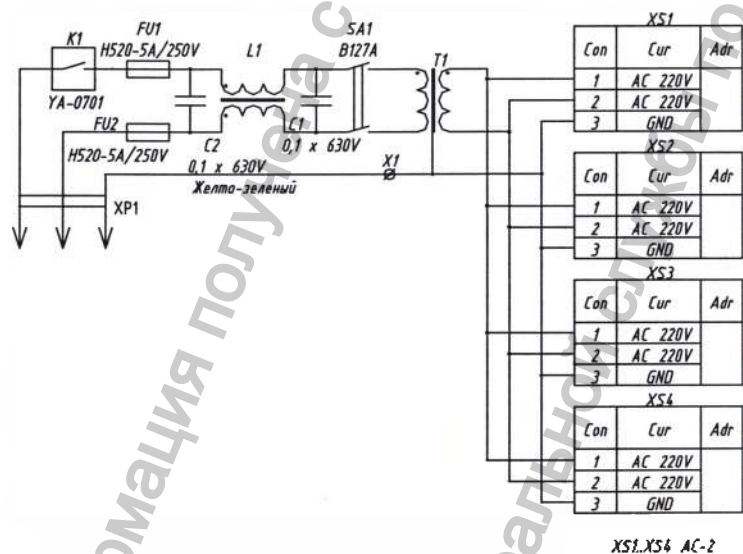


Рис. 1. Функциональная схема трансформатора.

Таблица 5

Дата		Условия хранения	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение
установки на хранение	снятия с хранения		

## 7. Утилизация трансформатора

На территории Российской Федерации по окончании срока службы трансформатор должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

и в процессе эксплуатации перестраиваются в табл. 5.  
от трансформатора и потребителя до  
хранения с трансформатора и  
неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

## 6. Транспортирование и хранение трансформатора

Трансформатор транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотопливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Трансформатор необходимо хранить при температуре окружающей среды от +5 до +40<sup>0</sup>С и влажности до 85%. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

Трансформаторы следует хранить не более чем в четыре ряда.

## 1.4. Устройство и принцип работы

На рис. 2 приведен образец маркировки трансформатора.

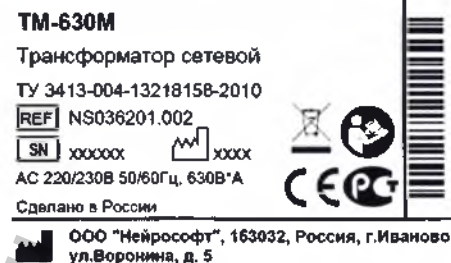









Рис. 2. Образец маркировки.

### Расшифровка значений символов на электронном блоке:

-  – внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
-  – зажим для присоединения провода выравнивания потенциалов.
-  – маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».
-  – знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
-  – номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

## 2. Установка и подключение трансформатора

### 2.1. Планирование размещения

Прежде чем приступить к установке трансформатора, необходимо выбрать место его размещения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями:

- категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление;
- перед установкой трансформатора необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.

### 2.2. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка с трансформатором находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробку и извлеките трансформатор. Обязательно проверьте комплектность на соответствие разделу 1.3 «Состав трансформатора» настоящего руководства.

Произведите осмотр и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

## 5. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Трансформатор сетевой развязывающий для медицинской техники ТМ-630М,

серийный номер \_\_\_\_\_

скомплектован и упакован согласно требованиям ТУ 3413-004-13218158-2010 и признан годным к эксплуатации.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвел \_\_\_\_\_  
подпись

Упаковку принял \_\_\_\_\_  
подпись, штамп ПС

Перечень изделий, идентифицированных серийным номером, приведен в табл. 4.

Таблица 4

№ п/п	Наименование блока	Серийный номер
1	Трансформатор сетевой развязывающий для медицинской техники ТМ-630М	

Номер отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Дата отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию трансформатора осуществляют после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия трансформатора.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

### 4.3. Консервация

Трансформатор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковывается в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

Трансформатор необходимо освободить от упаковки и установить на горизонтальную ровную чистую поверхность (например, на пол).

Если подключаемое к трансформатору оборудование требует наличия провода выравнивания потенциалов, его необходимо присоединить к соответствующему зажиму трансформатора.

Подключение трансформатора к сети осуществляется при помощи стандартной трехполюсной вилки.

Подключение потребителей производится с использованием специальных сетевых шнуров, входящих в комплект поставки.

## 3. Использование трансформатора по назначению

### 3.1. Подготовка к работе

**Эксплуатационные ограничения:**

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — (760 ± 30) мм рт. ст.

Перед включением питания необходимо убедиться, что корпус и сетевые шнуры не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

### Включение питания

Включение питания производится нажатием кнопки «Сеть» на лицевой панели корпуса трансформатора. На включенном трансформаторе кнопка «Сеть» подсвечивается.

## 3.2. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 3.

Таблица 3

Признак неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
Не светится индикатор напряжения сети.	Сработал автомат защиты от перегрузки.	Отключите часть нагрузки, включите входной автоматический предохранитель, вдавнив вставку внутрь.
Оборудование, подсоединенное к включенному трансформатору, не работает.	Неисправен шнур питания нагрузки.	Замените шнур.

## 4. Техническое обслуживание трансформатора

### 4.1. Общие указания

Техническое обслуживание трансформатора в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани, дезинфекции согласно разделу 4.2 «Дезинфекция».

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.2 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена, трансформатор следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности производится путем сверки на соответствие разделу 1.3 «Состав трансформатора» настоящего руководства.

### 4.2. Дезинфекция

Трансформатор подлежит дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противозидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

ПРОШНУРОВАНО  
ПРОНУМЕРОВАНО  
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ  
НА \_\_\_\_\_ ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «ПРОСОФТ»  
А. Б. ШУБИН



[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Руководство по эксплуатации

**ДДТ-7/В-20, ДДТ-7/Д-20, ДДТ-8/В-10,  
ДДТ-8/Д-10, ДДТ-9/В-25, ДДТ-9/Д-25,  
ДДТ-9/В-09, ДДТ-9/Д-09, ДДТ-9/В-17,  
ДДТ-9/Д-17, ДДТ-10/В-25, ДДТ-10/Д-25**

датчики дыхания



РЭ990.08.001.000  
(22.08.2017)

ООО «Нейрософт» © 2017  
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5  
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10  
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35  
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Содержание

Приложение 1. Состав издателя

## Приложение 1. Состав изделия

Комплект поставки датчиков представлен в табл. 5 и 6.

Таблица 5. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Датчик дыхания:		
• ДДТ-7/В-20	NS990351.008	1
• ДДТ-7/Д-20	NS990351.008-01	
• ДДТ-8/В-10	NS990351.009	
• ДДТ-8/Д-10	NS990351.009-01	
• ДДТ-9/В-25	NS990351.010	
• ДДТ-9/Д-25	NS990351.010-01	
• ДДТ-9/В-09	NS990351.010-02	
• ДДТ-9/Д-09	NS990351.010-03	
• ДДТ-9/В-17	NS990351.010-04	
• ДДТ-9/Д-17	NS990351.010-05	
• ДДТ-10/В-25	NS990351.011	
• ДДТ-10/Д-25	NS990351.011-01	
Руководство по эксплуатации «Датчики дыхания»	РЭ990.08.001.000	

Таблица 6. Дополнительное оборудование и аксессуары

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Переходник для датчика дыхания <sup>1)</sup>	NS990201.004	1

Примечание:

<sup>1)</sup>Для датчиков ДДТ-7/В-20, ДДТ-7/Д-20, ДДТ-10/В-25 и ДДТ-10/Д-25.

## Содержание

Введение .....	4
1. Назначение .....	6
2. Основные технические характеристики .....	7
3. Устройство и работа изделия.....	9
4. Использование изделия по назначению .....	11
4.1. Эксплуатационные ограничения .....	11
4.2. Проведение исследований с помощью датчиков.....	11
5. Техническое обслуживание .....	14
5.1. Общие указания .....	14
5.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	14
5.3. Дезинфекция .....	14
6. Текущий ремонт датчиков.....	16
7. Упаковка и транспортировка датчиков.....	16
8. Правила хранения.....	17
9. Консервация датчиков .....	17
10. Утилизация .....	18
11. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	19
12. Гарантийные обязательства.....	20
13. Порядок предъявления рекламаций .....	21
Приложение 1. Состав изделия.....	22

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию датчиков дыхания ДДТ-7/В-20, ДДТ-7/Д-20, ДДТ-8/В-10, ДДТ-8/Д-10, ДДТ-9/В-25, ДДТ-9/Д-25, ДДТ-9/В-09, ДДТ-9/Д-09, ДДТ-9/В-17, ДДТ-9/Д-17, ДДТ-10/В-25 и ДДТ-10/Д-25 (коды для заказа: NS990351.008, NS990351.008-01, NS990351.009, NS990351.009-01, NS990351.010, NS990351.010-01, NS990351.010-02, NS990351.010-03, NS990351.010-04, NS990351.010-05, NS990351.011 и NS990351.011-01 соответственно) (в дальнейшем «датчик», «датчики»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики датчиков.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.com**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.com**

## 12. Гарантийные обязательства

12.1. В случае отказа датчика либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер датчика;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен датчик;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

13.2. В случае отправки датчика в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр датчик должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 5.3 «Дезинфекция»).
- датчик должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 13.1) и настоящее руководство.

### 13. Порядок предъявления рекламации

#### 12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества датчиков требованиям конструкторской документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации датчиков — 3 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на датчики или готовую продукцию, в составе которой он был приобретен.

Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444.

12.3. Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (раздел 13).

12.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

12.5. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно отремонтировать датчик в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 13 «Порядок предъявления рекламаций».

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

www.goszdravnadzor.gov.ru

## 1. Назначение

Датчики предназначены для регистрации параметров дыхательного потока из носовой и ротовой полостей у взрослых, детей и новорожденных при совместном использовании с оборудованием, приведенным в табл. 1.

Датчики применяются при проведении респираторного и кардиореспираторного мониторингов, при полисомнографических исследованиях, при исследовании variability ритма сердца и при выполнении терапевтических сеансов с использованием биологической обратной связи в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры, медицинские организации скорой медицинской помощи и др.), в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и др.), в научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях.

Датчики предназначены для использования средним медицинским персоналом и врачами, прошедшими специальную подготовку.

Датчики могут применяться у пациентов всех возрастных групп, в том числе у новорожденных.

Противопоказаний к применению датчиков нет.

Побочные эффекты отсутствуют.

## 11. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Датчик дыхания:

- «ДДТ-7/В-20»
- «ДДТ-7/Д-20»
- «ДДТ-8/В-10»
- «ДДТ-8/Д-10»
- «ДДТ-9/В-25»
- «ДДТ-9/Д-25»
- «ДДТ-9/В-09»
- «ДДТ-9/Д-09»
- «ДДТ-9/В-17»
- «ДДТ-9/Д-17»
- «ДДТ-10/В-25»
- «ДДТ-10/Д-25»

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям конструкторской документации.

Номер отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Дата отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

На территории Российской Федерации по окончании срока службы датчики должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

При утилизации датчиков руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных условий утилизации данного изделия фирмой-изготовителем не предусмотрено.

## 2. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики датчиков приведены в табл. 1-4.

Таблица 1. Датчики воздушного потока

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Примечание
Датчики дыхания: • ДДТ-7/В-20	NS990351.008	для «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4, 4/П», «Нейрон-Спектр-5, 5/С, 4/ВПМ, 4/ВПМ/С», «Нейрон-Спектр-61, 62, 63, 64, 65»
• ДДТ-7/Д-20	NS990351.008-01	
• ДДТ-8/В-10	NS990351.009	для «Нейрон-Спектр-СМ»
• ДДТ-8/Д-10	NS990351.009-01	
• ДДТ-9/В-25	NS990351.010	для «Поли-Спектр-12/Е»
• ДДТ-9/Д-25	NS990351.010-01	
• ДДТ-9/В-09	NS990351.010-02	для «Поли-Спектр-Радио»
• ДДТ-9/Д-09	NS990351.010-03	
• ДДТ-9/В-17	NS990351.010-04	для «Поли-Спектр-8/ЕХ»
• ДДТ-9/Д-17	NS990351.010-05	
• ДДТ-10/В-25	NS990351.011	для «Поли-Спектр-8, 8/Е», «ВНС-Микро», «ВНС-Спектр»
• ДДТ-10/Д-25	NS990351.011-01	

Таблица 4. Основные технические характеристики датчиков

Таблица 2. Конструктивные особенности датчиков

Наименование	Тип разъема	Цвет датчика
Датчики дыхания: • ДДТ-7/В-20 • ДДТ-7/Д-20 • ДДТ-8/В-10 • ДДТ-8/Д-10 • ДДТ-9/В-25 • ДДТ-9/Д-25 • ДДТ-9/В-09 • ДДТ-9/Д-09 • ДДТ-9/В-17 • ДДТ-9/Д-17 • ДДТ-10/В-25 • ДДТ-10/Д-25	minijack-3.5 (стерео)	белый
	touch-proof	
	microjack-2.5 (стерео)	светло-серый
	minijack-3.5 (стерео)	

Таблица 3. Габаритные характеристики датчиков

Наименование датчика дыхания	Габаритные размеры, мм	Расстояние между носовыми зубцами, мм	Длина кабеля датчика, м	Вес, гр
ДДТ-7/В-20	(38.5×40×7.6) ± 0.2	12.5 ± 0.2	2.0 ± 0.5	33 ± 2
ДДТ-7/Д-20	(38.5×27×7.6) ± 0.2	10 ± 0.2	2.0 ± 0.5	33 ± 2
ДДТ-8/В-10	(38.5×40×7.6) ± 0.2	12.5 ± 0.2	1.0 ± 0.01	13 ± 1
ДДТ-8/Д-10	(38.5×27×7.6) ± 0.2	10 ± 0.2	1.0 ± 0.01	13 ± 1
ДДТ-9/В-25	(38.5×40×7.6) ± 0.2	12.5 ± 0.2	2.5 ± 0.1	35 ± 3
ДДТ-9/Д-25	(38.5×27×7.6) ± 0.2	10 ± 0.2	2.5 ± 0.1	35 ± 3
ДДТ-9/В-09	(38.5×40×7.6) ± 0.2	12.5 ± 0.2	0.9 ± 0.01	17 ± 1
ДДТ-9/Д-09	(38.5×27×7.6) ± 0.2	10 ± 0.2	0.9 ± 0.01	17 ± 1
ДДТ-9/В-17	(38.5×40×7.6) ± 0.2	12.5 ± 0.2	1.7 ± 0.1	26 ± 2
ДДТ-9/Д-17	(38.5×27×7.6) ± 0.2	10 ± 0.2	1.7 ± 0.1	26 ± 2
ДДТ-10/В-25	(38.5×40×7.6) ± 0.2	12.5 ± 0.2	2.5 ± 0.1	35 ± 3
ДДТ-10/Д-25	(38.5×27×7.6) ± 0.2	10 ± 0.2	2.5 ± 0.1	35 ± 3

## 6. Текущий ремонт датчиков

на каждом виде транспорта.

Транспортировка датчиков морским транспортом должна проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

## 8. Правила хранения

Датчики необходимо хранить при следующих условиях окружающей среды: температуре окружающего воздуха от +5 до +40°C и при относительной влажности воздуха до 85%. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

Датчики следует хранить на стеллажах не более чем в пять рядов.

В случае если планируется длительное хранение датчиков, необходимо провести их консервацию согласно разделу 9 «Консервация датчиков».

## 9. Консервация датчиков

Составные части датчиков вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

на каждом виде транспорта. Соответствие с правилами перевозки грузов, действующими

## 6. Текущий ремонт датчиков

**В случае самостоятельного проведения ремонта датчика гарантийный срок его эксплуатации аннулируется.**

Ремонт датчика требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается производить ремонт, связанный со вскрытием датчика.

Датчики неразборные, ремонту не подлежат. В случае поломки датчиков в период гарантийного срока, обратитесь в сервисный центр ООО «Нейрософт» согласно разделу 13 «Порядок предъявления рекламаций».

## 7. Упаковка и транспортировка датчиков

Упаковка датчиков должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка датчиков, следует выдержать следующие условия:

- Датчики вместе с эксплуатационной документацией должны быть упакованы в полистиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены самоклеящейся лентой типа скотч.

Датчики транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в

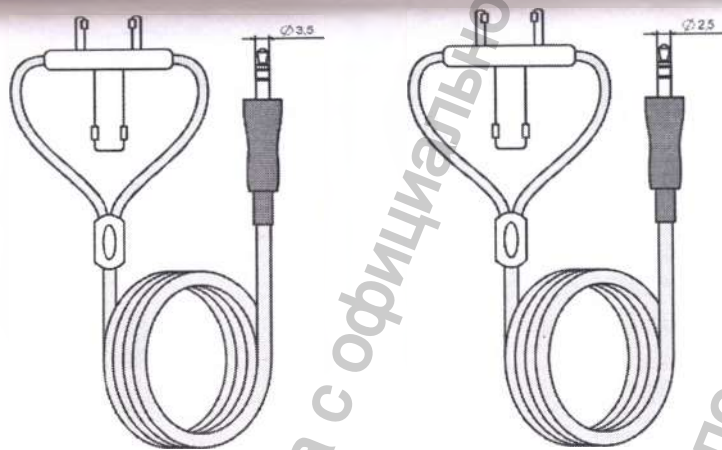
Датчик дыхания	Сопротивление при температуре $t=10^{\circ}\text{C}$ , кОм	Сопротивление при температуре $t=35^{\circ}\text{C}$ , кОм
ДДТ-7/В-20	80,0±8,0	27,0±2,7
ДДТ-7/Д-20		
ДДТ-8/В-10		
ДДТ-8/Д-10		
ДДТ-9/В-25	8,0±0,8	6,4±0,6
ДДТ-9/Д-25		
ДДТ-9/В-09		
ДДТ-9/Д-09		
ДДТ-9/В-17		
ДДТ-9/Д-17		
ДДТ-10/В-25		
ДДТ-10/Д-25		

## 3. Устройство и работа изделия

Принцип действия датчиков основан на преобразовании изменения температуры воздушного потока в изменение сопротивления.

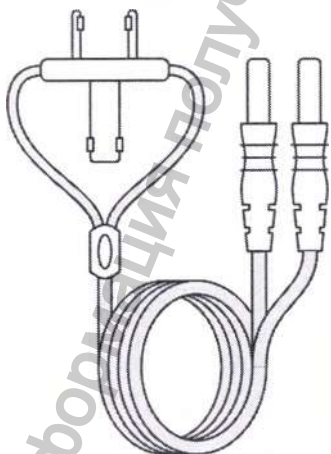
Внешний вид датчиков представлен на рис. 1.

#### 4. Использование изделия по назначению



а) внешний вид датчиков ДДТ-7/В-20, ДДТ-7/Д-20, ДДТ-10/В-25 и ДДТ-10/Д-25

б) внешний вид датчиков ДДТ-9/В-25, ДДТ-9/Д-25, ДДТ-9/В-09, ДДТ-9/Д-09, ДДТ-9/В-17 и ДДТ-9/Д-17



б) внешний вид датчиков ДДТ-8/В-10 и ДДТ-8/Д-10

Рис. 1. Внешний вид датчиков

#### 5. Техническое обслуживание

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

## 5.1. Общие указания

Датчики подлежат техническому обслуживанию в процессе эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 5.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности датчиков производится путем сверки на соответствие отчету об упаковке на медицинское оборудование.

## 5.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание датчика заключается во внешнем осмотре разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани, а также дезинфекции согласно разделу 5.3 «Дезинфекция».

Следует избегать попадания влаги внутрь корпуса датчиков. При случайном попадании влаги датчики следует тщательно просушить перед использованием.

## 5.3. Дезинфекция

Датчик подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

## 4. Использование изделия по назначению

### 4.1. Эксплуатационные ограничения

Датчики применяют при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — от 650 до 800 мм рт. ст.

Перед включением питания необходимо убедиться, что электронные блоки датчиков и кабели датчиков, а также изделия, входящие в комплект поставки, не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

### 4.2. Проведение исследований с помощью датчиков

1. Подключите датчик к прибору при помощи соответствующего разъема или к полиграфическому каналу при помощи переходника для датчика дыхания (рис. 2).

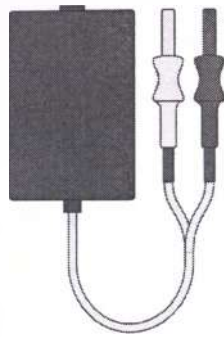


Рис. 2. Переходник для датчика дыхания

Переходник датчика питается от одного элемента питания — литиевой батареи CR 1225 FH. Энергии батареи хватает примерно на 3 года непрерывной работы, после чего переходник не пригоден к применению.

- 2. Установите датчик нужного размера в области верхней губы пациента (под носовыми ходами).

Запрещается вводить носовые зубцы в носовые ходы пациента во избежание контакта со слизистой оболочкой носовой полости пациента.

- 3. Для предупреждения введения носовых зубцов датчика в носовые ходы пациента аккуратно отогните носовые зубцы кпереди, как показано на рис. 3.

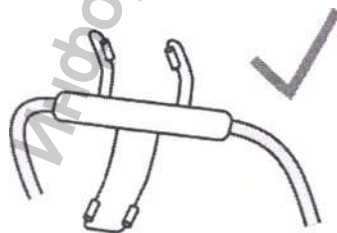


Рис. 3. Пример правильного отгибания носовых зубцов датчика

Недопустимо сильное отгибание носовых зубцов датчика (рис. 4).

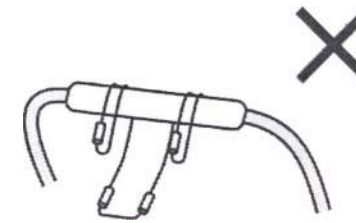


Рис. 4. Пример неправильного отгибания носовых зубцов датчика

У пациентов детского возраста возможно позиционирование носовых зубцов в направлении носовых ходов.

- 4. Зафиксируйте датчик на голове пациента с помощью специальной петли на подбородке (затяните шнурок) как показано на рис. 5.

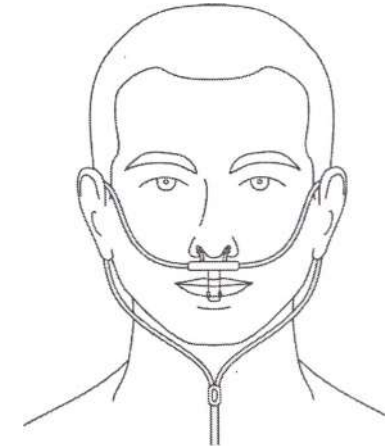


Рис. 5. Установка датчика дыхания

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

ПРОШНУРОВАНО  
ПРОНУМЕРОВАНО  
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ  
4 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ РОССИИ  
А. Б. ИВУШИН



*(Handwritten signature)*

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Руководство по эксплуатации

# ДДП-4-05, ДДП-4-22, ДДП-5-22

датчики экскурсии грудной клетки  
и брюшной стенки



P3990.06.001.000  
(01.08.2016)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

ООО «Нейрософт» © 2016  
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5  
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, я/я 10  
Телефоны: (4932) 24-04-34, (4932) 95-99-99 Факс: (4932) 24-04-35  
E-mail: [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com) Internet: [www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

13.3. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 4.

**Содержание**

13.3. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 4.

Таблица 4. Сведения о рекламациях

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

## Содержание

Введение .....	4
1. Назначение .....	5
2. Принцип действия .....	6
3. Основные технические характеристики .....	6
4. Комплектность .....	7
5. Рекомендации по эксплуатации .....	8
6. Техническое обслуживание .....	8
6.1. Общие указания .....	8
6.2. Техническое обслуживание при эксплуатации .....	9
7. Текущий ремонт .....	9
8. Дезинфекция .....	9
9. Хранение .....	10
10. Утилизация .....	11
11. Свидетельство о приемке .....	11
12. Гарантийные обязательства .....	12
13. Сведения о рекламациях .....	13

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию датчиков экскурсии грудной клетки и брюшной стенки ДДП-4-05, ДДП-4-22, ДДП-5-22 (коды для заказа: NS990998.020-02, NS990998.020 и NS990998.020-01 соответственно) (в дальнейшем «датчик», «датчики»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики датчиков.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.com**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.com**

или по телефонам:

**(4932) 95-99-99**

**(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)**

**(4932) 24-04-34**

## 13. Сведения о рекламациях

13.1. В случае отказа датчика либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер датчика;
- копия раздела 11 «Свидетельство о приемке» настоящего руководства либо номер и дата накладной или иного документа, по которому получен датчик;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

13.2. В случае отправки датчика в сервисный центр на замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр датчик должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 8 «Дезинфекция»);
- датчик должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 13.1) и настоящее руководство.

## 12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества датчика требованиям конструкторской документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации датчика — 3 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на датчик или готовую продукцию, в составе которой он был приобретен.

12.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

12.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно заменить датчик в случае выхода его из строя. Замена осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

## 1. Назначение

Датчики (рис. 1, табл. 1) предназначены для регистрации экскурсии грудной клетки и брюшной стенки с целью выявления нарушений дыхания у взрослых и детей (с окружностью грудной клетки и талии не менее 55 см).



Рис. 1. Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки.

Таблица 1. Датчики экскурсии грудной клетки и брюшной стенки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Тип разъема	Длина кабеля	Примечание
Датчик экскурсии ДДП-4-05	NS990998.020-02	touch-proof	0,5 м	для «Нейрон-Спектр-СМ»
Датчик экскурсии ДДП-4-22	NS990998.020	touch-proof	2 м	для «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4, 4/П», «Нейрон-Спектр-5, 5/С, 4/ВПМ, 4/ВПМ/С»
Датчик экскурсии ДДП-5-22	NS990998.020-01	штекер 3,5 мм	2 м	для «НС-Психотест»

Датчики применяются при проведении полисомнографических обследований, кардиореспираторного мониторинга и оценки вегетативной регуляции в диагностических цен-

...и других медицинских учреждениях совместно с приборами и оборудованием, отвечающими по безопасности требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Противопоказаний к применению датчиков нет.

Побочные эффекты отсутствуют.

## 2. Принцип действия

Принцип действия датчиков основан на явлении пьезоэлектрического эффекта (преобразования механических колебаний в электрический сигнал).

## 3. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики датчиков приведены в табл. 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
Полоса пропускания	0,05–5 Гц
Чувствительность	5 мкВ/мм
Выходное сопротивление	10 МОм
Габаритные размеры	25×30×6 мм
Длина соединительного кабеля:	
• для ДДП-4-05	0,5 м
• для ДДП-4-22	2 м
• для ДДП-5-22	2 м

В качестве дезинфицирующего средства рекомендуется использовать:

## 10. Утилизация

На территории Российской Федерации по окончании срока службы датчик должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации датчика руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

## 11. Свидетельство о приемке

Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки:

«ДДП-4-05»,

«ДДП-4-22»,

«ДДП-5-22»,

серийный номер \_\_\_\_\_, скомплектован, упакован и соответствует требованиям конструкторской документации (см. табл. 1).

Представитель ПС \_\_\_\_\_

подпись

в качестве дезинфицирующих средств рекомендуется по-  
льзоваться:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0,5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюко-  
ната.

Обработку указанными средствами следует проводить  
в соответствии с методическими указаниями по приме-  
нению конкретного средства.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем  
погружения (в растворы моющих средств, органиче-  
ских растворителей и т. д.).

После проведения очистки или дезинфекции необхо-  
димо насухо протереть поверхность медицинского из-  
делия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

## 9. Хранение

Датчик необходимо хранить при температуре окружающей  
среды от +5 до +40°C и влажности до 85%. В помещении  
для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щело-  
чей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызы-  
вающих коррозию.

## 4. Комплектность

Комплект поставки датчиков представлен в табл. 3.

Таблица 3. Комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.		
		ДДП-4- 05	ДДП-4- 22	ДДП-5- 22
Датчик дыхания пьезокерамический	NS990356.008-02	1	—	—
	NS990356.008	—	1	—
	NS990356.008-01	—	—	1
Ремень	NS990211.005	1	1	1
	NS990211.005-01			
Руководство по эксплуатации	РЭ990.06.001.000	1	1	1

## 5. Рекомендации по эксплуатации

Датчики крепятся на грудную клетку и брюшную стенку с помощью ремней, на концах которых имеются зацепки на липучках (рис. 2).



Рис. 2. Установка датчиков экскурсии грудной клетки и брюшной стенки.

## 6. Техническое обслуживание

### 6.1. Общие указания

Датчик подлежит техническому обслуживанию в процессе эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 6.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

### 6.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание датчика заключается во внешнем осмотре разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани.

Следует избегать попадания влаги внутрь корпуса датчика. При случайном попадании влаги датчик следует тщательно просушить перед использованием.

## 7. Текущий ремонт

Датчик неразборный, ремонту не подлежит. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения.

**Если датчик не чувствителен к механическим воздействиям, значит, он вышел из строя!**

## 8. Дезинфекция

Датчик экскурсии подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противозидемических мер.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ПРОШИРОВАНО  
ПРОУМЕРОВАНО  
ПЕЧАТЬЮ  
ДИСТАХ  
ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»  
А. Б. ШУБИН



Руководство по эксплуатации

**ДХ-1, ДХ-1-08**

датчики храпа



PЭ990.05.001.000  
(01.08.2016)

Содержание

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

ООО «Нейрософт» © 2016

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10

Телефоны: (4932) 24-04-34, (4932) 95-99-99 Факс: (4932) 24-04-35

E-mail: [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com) Internet: [www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

## Содержание

Введение .....	4
1. Назначение .....	5
2. Принцип действия .....	6
3. Основные технические характеристики .....	6
4. Комплектность .....	7
5. Рекомендации по эксплуатации .....	7
6. Техническое обслуживание .....	8
6.1. Общие указания .....	8
6.2. Техническое обслуживание при эксплуатации .....	8
7. Текущий ремонт .....	8
8. Дезинфекция .....	9
9. Хранение .....	10
10. Утилизация .....	10
11. Свидетельство о приемке .....	11
12. Гарантийные обязательства .....	11
13. Сведения о рекламациях .....	12

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию датчиков храпа ДХ-1 и ДХ-1-08 (коды для заказа: NS990356.006 и NS990356.006-001 соответственно) (в дальнейшем «датчик», «датчики»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики датчиков.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.com**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.com**

или по телефонам:

**(4932) 95-99-99**

**(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)**

**(4932) 24-04-34**

• продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 8 «Дезинфекция»);

- датчик должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 13.1) и настоящее руководство.

13.3. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 4.

Таблица 4. Учет предъявленных рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

12.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно заменить датчик в случае выхода его из строя. Замена осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

### 13. Сведения о рекламациях

13.1. В случае отказа датчика либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер датчика;
- копия раздела 11 «Свидетельство о приемке» настоящего руководства либо номер и дата накладной или иного документа, по которому получен датчик;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

13.2. В случае отправки датчика в сервисный центр на замену необходимо соблюсти следующие условия:

## 1. Назначение

Датчики (рис. 1, табл. 1) предназначены для регистрации храпа с целью выявления нарушений дыхания во сне у взрослых и детей с рождения.

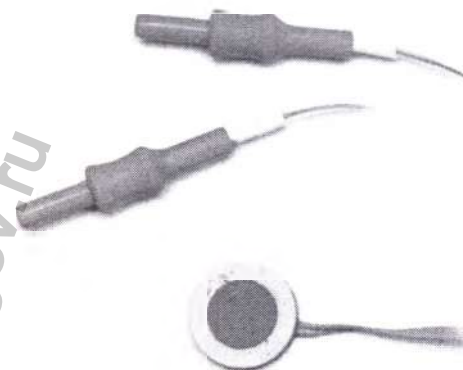


Рис. 1. Датчик храпа.

Таблица 1. Датчики храпа

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Тип разъема	Длина кабеля	Примечание
Датчик храпа ДХ-1	NS990356.006	touch-proof	2 м	
Датчик храпа ДХ-1-08	NS990356.006-001	touch-proof	0.8 м	

Датчики применяются при проведении полисомнографических обследований и кардиореспираторного мониторинга в диагностических центрах, больницах, поликлиниках, диспансерах и других медицинских учреждениях совместно с приборами и оборудованием, отвечающими по безопасности требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Противопоказания и применение датчиков нет.

Побочные эффекты: возможна аллергическая реакция на клеящую поверхность пластыря на креплении датчика.

## 2. Принцип действия

Принцип действия датчиков основан на явлении пьезоэлектрического эффекта (преобразования механических колебаний в электрический сигнал).

## 3. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики датчиков приведены в табл. 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
Полоса пропускания	20–120 Гц
Чувствительность	50 мкВ/Па
Выходное сопротивление на постоянном токе	300 кОм
Габаритные размеры	4×17 мм
Длина соединительного кабеля: <ul style="list-style-type: none"><li>• для ДХ-1</li><li>• для ДХ-1-08</li></ul>	2 м 0,8 м

## 11. Свидетельство о приемке

Датчик храпа:

«ДХ-1»,

«ДХ-1-08»,

серийный номер \_\_\_\_\_, скомплектован, упакован и соответствует требованиям конструкторской документации (см. табл. 1).

Представитель ПС \_\_\_\_\_

подпись

## 12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества датчика требованиям конструкторской документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных эксплуатационной документацией.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации датчика — 3 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на датчик или готовую продукцию, в составе которой он был приобретен.

12.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

## 9. Хранение

Датчик необходимо хранить при температуре окружающей среды от +5 до +40°C и влажности до 85%. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

## 10. Утилизация

На территории Российской Федерации по окончании срока службы датчик должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации датчика руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

## 11. Свидетельство о приемке

## 4. Комплектность

Комплект поставки датчиков представлен в табл. 3.

Таблица 3. Комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол., шт.
Датчик храпа	NS990356.006 NS990356.006-001	1
Руководство по эксплуатации	РЭ990.05.001.000	1

## 5. Рекомендации по эксплуатации

Датчик крепится в области шеи с помощью медицинского пластыря (рис. 2).

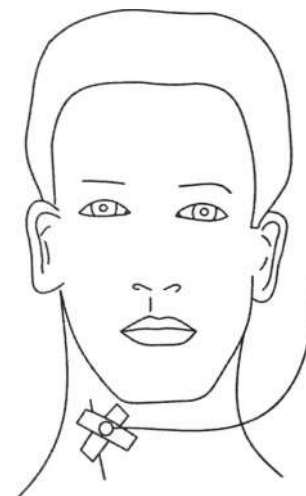


Рис. 2. Установка датчика храпа.

## 6. Техническое обслуживание

### 6.1. Общие указания

Датчик подлежит техническому обслуживанию в процессе эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 6.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

### 6.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание датчика заключается во внешнем осмотре разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани.

Следует избегать попадания влаги внутрь корпуса датчика. При случайном попадании влаги датчик следует тщательно просушить перед использованием.

## 7. Текущий ремонт

Датчик неразборный, ремонту не подлежит. Если кабель имеет неисправность, то его следует заменить или отремонтировать путем укорочения.

**Если датчик не чувствителен к механическим воздействиям, значит, он вышел из строя!**

## 8. Дезинфекция

Датчик храпа подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

**Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)



ПРОИЗУКОВАНО  
ПРОИЗВЕДОВАНО  
ОТВЕЧЕНО ПЕЧАТЮ  
ДИТАХ  
ПРЕЗИДЕНТ ООО «ТЕПРОСОФТ»  
А. Б. ШУБИН

Руководство по эксплуатации

**ДДТ-1-20, ДДТ-2-20, ДДТ-3-04,  
ДДТ-3-12, ДДТ-3-20, ДДТ-4-20,  
ДДТ-5/В, ДДТ-5/Д**

датчики дыхания



РЗ990.04.001.000  
(01.08.2016)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ООО «Нейрософт» © 2016

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10

Телефоны: (4932) 24-04-34, (4932) 95-99-99 Факс: (4932) 24-04-35

E-mail: [com@neurosoft.com](mailto:com@neurosoft.com) Internet: [www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

ДДТ-4-20, ДДТ-5/8, ДДТ-5/1 (руководство по эксплуатации)

ПРО  
ТА

## 14. Сведения о ремонте

Таблица 5. Сведения о ремонте

Наименование и обозначение неисправного датчика	Характер неисправности	Дата		Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия, подпись	
		выхода из ремонта	поступления в ремонт		производившего ремонт	принявшего из ремонта

## Содержание

Введение .....	4
1. Назначение .....	5
2. Принцип работы.....	6
3. Основные технические характеристики .....	6
4. Комплектность .....	7
5. Рекомендации по эксплуатации .....	8
6. Техническое обслуживание .....	9
6.1. Общие указания .....	9
6.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	9
7. Текущий ремонт .....	9
8. Дезинфекция .....	12
9. Хранение .....	13
10. Утилизация .....	13
11. Свидетельство о приемке.....	14
12. Гарантийные обязательства.....	14
13. Сведения о рекламациях .....	15
14. Сведения о ремонте .....	18

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию датчиков дыхания ДДТ-1-20, ДДТ-2-20, ДДТ-3-04, ДДТ-3-12, ДДТ-3-20, ДДТ-4-20, ДДТ-5/В, ДДТ-5/Д (коды для заказа: NS990356.004, NS990351.003, NS990351.004-01, NS990351.004-02, NS990351.004, NS990351.005, NS990351.006, NS990351.006-01 соответственно) (в дальнейшем «датчик», «датчики»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики датчиков.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.com**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.com**

или по телефонам:

**(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)**

**(4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34**

• «Сведения о состоянии»

13.3. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 4.

Таблица 4. Сведения о рекламациях

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание



Датчики применяются при проведении кардиореспираторного мониторинга, при исследовании вариабельности ритма сердца и при выполнении терапевтических сеансов с использованием биологической обратной связи в диагностических центрах, больницах, поликлиниках, диспансерах и других медицинских учреждениях совместно с приборами и оборудованием, отвечающими по безопасности требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Противопоказаний к применению датчиков нет.

Побочные эффекты отсутствуют.

## 2. Принцип работы

Принцип действия датчиков основан на преобразовании скорости и температуры воздушного потока в изменение сопротивления.

## 3. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики датчиков приведены в табл. 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики

Датчик дыхания	Полное сопротивление	Температурный коэффициент сопротивления
ДДТ-1-20	88 кОм	5%
ДДТ-2-20	40 кОм	5%
ДДТ-3-04	7.3 кОм	5%
ДДТ-3-12	7.3 кОм	5%
ДДТ-3-20	7.3 кОм	5%

12.2. Гарантийный срок эксплуатации датчика — 3 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на датчик или готовую продукцию, в составе которой он был приобретен.

12.3. Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (разделы 13, 14).

12.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

12.5. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать датчик в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

## 13. Сведения о рекламациях

13.1. В случае отказа датчика либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер датчика;



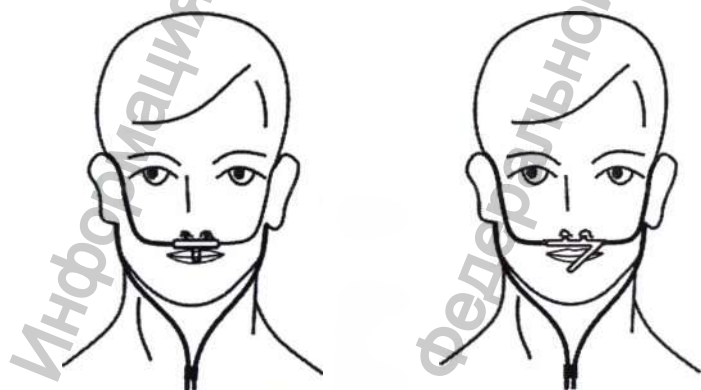
Переходник для датчика дыхания (рис. 1) предназначен для подключения датчика в полиграфический канал.



Рис. 1. Переходник для датчика дыхания.

## 5. Рекомендации по эксплуатации

Датчик устанавливается в области верхней губы (под носом) и закрепляется с помощью специальной петли на подбородке (рис. 2).



а) ДДТ-1-20, ДДТ-2-20,  
ДДТ-5/В, ДДТ-5/Д

б) ДДТ-3-04, ДДТ-3-12,  
ДДТ-3-20, ДДТ-4-20

Рис. 2. Установка датчиков дыхания.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

## 9. Хранение

Датчик необходимо хранить при температуре окружающей среды от +5 до +40°C и влажности до 85%. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

## 10. Утилизация

На территории Российской Федерации по окончании срока службы датчик должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации датчиков руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

## 8. Дезинфекция

Датчик дыхания подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0,5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

**Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).**

Переходник датчика питается от одного элемента питания — литиевой батареи CR 1225 FH. Энергии батареи хватает примерно на 3 года непрерывной работы, после чего переходник не пригоден к применению.

## 6. Техническое обслуживание

### 6.1. Общие указания

Датчик подлежит техническому обслуживанию в процессе эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 6.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

### 6.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание датчика заключается во внешнем осмотре разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани.

Следует избегать попадания влаги внутрь корпуса датчика. При случайном попадании влаги датчик следует тщательно просушить перед использованием.

## 7. Текущий ремонт

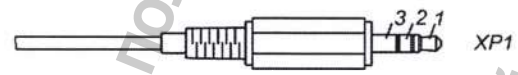
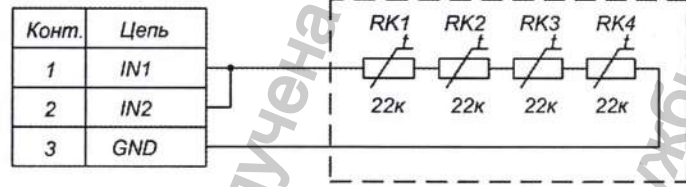
Ремонт датчика требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается производить ремонт, связанный со вскрытием датчика.

Текущий ремонт датчика заключается в ремонте его кабеля.

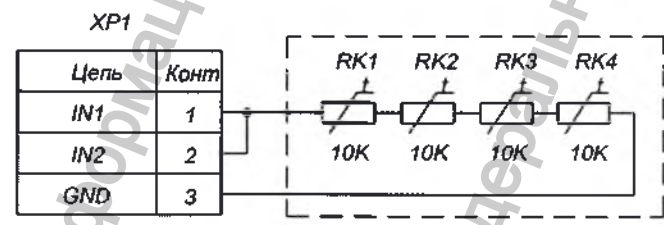
Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения.

Ремонт разъема кабеля датчика осуществляется согласно схеме электрической принципиальной, приведенной на рис. 3.

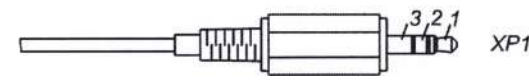
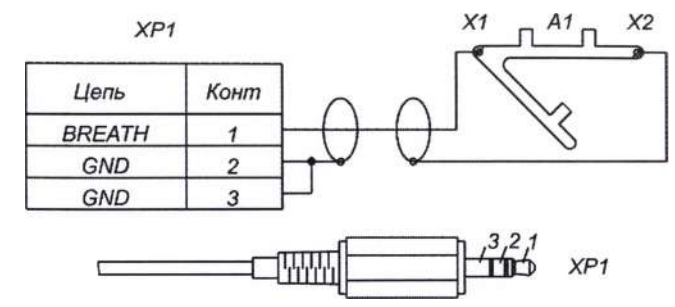
**Если датчик не чувствителен к дыхательным волнам, значит, он вышел из строя!**



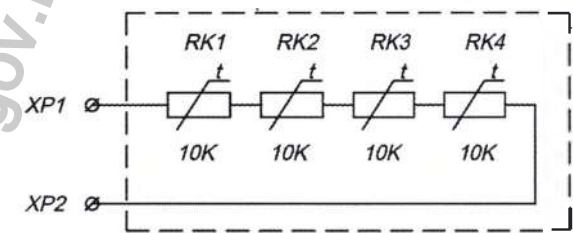
а) для ДДТ-01-20



б) для ДДТ-02-20



в) для ДДТ-03-04, ДДТ-03-12, ДДТ-03-20, ДДТ-04-20



г) для ДДТ-5/В, ДДТ-5/Д

Рис. 3. Схема электрическая принципиальная разъема кабеля датчика дыхания.

Гнездо стерео 3.5 мм

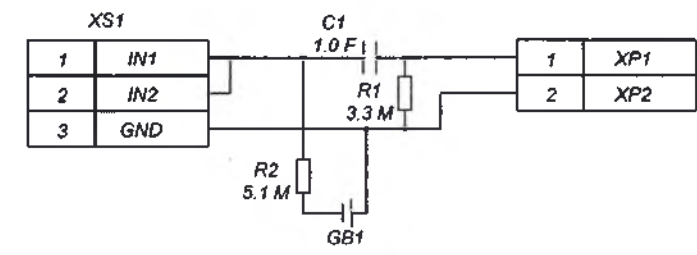


Рис. 4. Схема электрическая принципиальная переходника датчика дыхания.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

ПРОШНУРОВАНО

ПРОНУМЕРОВАНО

ОБЕСПЕЧЕНО ПЕЧАТЬЮ

НА СТОЛБЦАХ

ПРЕЗИДЕНТ  
А. Б. ШУБИН



[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Руководство по эксплуатации

**ДО-1**

датчик освещенности



РЭ990.07.001.000  
(24.11.2016)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ООО «Нейрософт» © 2016  
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5  
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10  
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35  
E-mail: [info@neurosoft.com](mailto:info@neurosoft.com) Internet: [www.neurosoft.com](http://www.neurosoft.com)

## Содержание

Введение .....	4
Важные инструкции по безопасности .....	5
Показания к применению .....	5
Противопоказания к применению .....	5
Меры безопасности при использовании датчика .....	5
Возможные побочные эффекты .....	6
1. Описание изделия .....	6
1.1. Основные технические характеристики .....	6
1.2. Комплектность .....	6
1.3. Устройство и работа датчика .....	7
2. Использование датчика по назначению .....	7
3. Техническое обслуживание .....	8
3.1. Общие указания .....	8
3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации .....	8
3.3. Дезинфекция .....	9
4. Текущий ремонт .....	10
5. Правила хранения .....	10
6. Утилизация .....	10
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке .....	11
8. Гарантийные обязательства .....	11
9. Порядок предъявления рекламаций .....	12

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию датчика освещенности ДО-1 (код для заказа NS990998.041) (в дальнейшем «датчик»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики датчика.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.com**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.com**

или по телефонам:

**(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)**

**(4932) 95-99-99**

**(4932) 24-04-34**

и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

9.2. В случае отправки датчика в сервисный центр на замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр датчик должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 3.3 «Дезинфекция»);
- датчик должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 9.1) и настоящее руководство.

и при обращении в сервисный центр и прочие материалы, позволяющие в максимально корот-

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортировки;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

8.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно заменить датчик в случае выхода его из строя. Замена осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 9.

## 9. Порядок предъявления рекламаций

9.1. В случае отказа датчика либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер датчика;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен датчик;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии

## Важные инструкции по безопасности

### Показания к применению

Датчик предназначен для определения освещенности в помещении при проведении полисомнографических исследований и кардиореспираторного мониторинга совместно с электроэнцефалографами «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4, 4/П» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ, 4/ВПМ/S, 5, 5/S» в различных лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в поликлиниках, диагностических центрах и экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

### Противопоказания к применению

Противопоказания к применению датчика отсутствуют.

Возрастные ограничения при использовании датчика отсутствуют.

### Меры безопасности при использовании датчика

**Медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- работать с датчиком, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- подключать к разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки датчика;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки.

**Возможные побочные эффекты**

Клинически значимые побочные эффекты при использовании датчика отсутствуют.

**1. Описание изделия****1.1. Основные технические характеристики**

Основные технические характеристики датчика приведены в табл. 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
Диапазон измеряемой освещенности	0–16000 лк
Габаритные размеры	71×36×22 мм
Длина соединительного кабеля	3 м

**1.2. Комплектность**

Комплект поставки датчика представлен в табл. 2.

Таблица 2. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный ДО-1	NS990352.001	1
Кабель USB A-B с фильтрами, 3 м	NS007103.005	1
Руководство по эксплуатации	PЗ990.07.001.000	1

За пределами РФ при утилизации датчика руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

**7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке**

Датчик освещенности ДО-1,

серийный номер \_\_\_\_\_.

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям конструкторской документации.

Номер отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Дата отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

**8. Гарантийные обязательства**

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества датчика требованиям конструкторской документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортировки, установленных эксплуатационной документацией.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации датчика — 3 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на датчик или готовую продукцию, в составе которой он был приобретен.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

## 4. Текущий ремонт

Датчик ремонту не подлежит.

Если USB-кабель имеет неисправность, следует заменить или отремонтировать его путем укорочения.

## 5. Правила хранения

Датчик необходимо хранить при температуре окружающей среды от +5 до +40°C и влажности до 85%. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

## 6. Утилизация

На территории Российской Федерации по окончании срока службы датчик должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

## 1.3. Устройство и работа датчика

На рис. 1 представлен внешний вид датчика освещенности.



Рис. 1. Внешний вид датчика освещенности

Принцип действия датчика основан на измерении светового потока, попадающего на светочувствительный элемент через световод, находящийся на передней панели датчика.

## 2. Использование датчика по назначению

Датчик освещенности следует разместить в помещении таким образом, чтобы посторонние предметы не закрывали доступ света к световоду, расположенному на передней панели датчика.

Датчик может быть закреплен на вертикальной поверхности при помощи саморезов (не входят в комплект поставки).

**Не размещайте датчик или USB-кабель в зоне пациента!**

Подключите датчик к компьютеру с помощью USB-кабеля, входящего в комплект поставки.

Датчик работает под управлением программы «Нейрон-Спектр.NET», входящей в базовый комплект поставки электроэнцефалографов «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4, 4/П» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ, 4/ВПМ/S, 5, 5/S». Настраивать датчик не требуется, он будет автоматически включен программой при начале обследования. Данные об освещенности, поступающие с датчика во время обследования, отображаются в строке состояния и сохраняются в обследовании в виде тренда освещенности. Подробные сведения о работе с программой «Нейрон-Спектр.NET» приведены в руководстве пользователя на нее.

### 3. Техническое обслуживание

#### 3.1. Общие указания

Датчик подлежит техническому обслуживанию в процессе эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 3.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

#### 3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Обслуживание датчика может быть выполнено только квалифицированным персоналом.

Техническое обслуживание датчика заключается во внешнем осмотре разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани и дезинфекции согласно разделу 3.3 «Дезинфекция».

**Не погружайте изделие в жидкости и избегайте попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия, так как это может привести к повреждению датчика.**

**Попадание воды внутрь изделия аннулирует гарантию!**

#### 3.3. Дезинфекция

Датчик освещенности подлежит дезинфекции в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 года).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противозидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

ПРОШУРОВАНО  
ПРОНУМЕРОВАНО  
ОСУДЖДЕНО В ПЕЧАТЮ  
ЛИСТАХ  
ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»  
А. Б. ШУБИН



Руководство по эксплуатации

**ДПТ-1-20**  
**ДПТ-2-05**  
**ДПТ-2-22**

датчики положения тела



РЭ990.02.001.000  
(23.11.2016)

8.2. Гарантийный срок эксплуатации датчика — 3 месяца с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

9.2. В случае отправки датчика в сервисный центр на замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр датчик должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 3.3 «Дезинфекция»);
- датчик должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 9.1) и настоящее руководство.

Источником информации является описание датчика  
в.2. Гарантийный срок эксплуатации датчика — 3 месяца  
со дня передачи потребителю. Датой передачи является  
дата товарной накладной на датчик или готовую продукцию,  
в составе которой он был приобретен.

8.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортировки;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

8.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно заменить датчик в случае выхода его из строя. Замена осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 9.

## 9. Порядок предъявления рекламаций

9.1. В случае отказа датчика либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер датчика;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен датчик;

## Содержание

Введение .....	4
Важные инструкции по безопасности .....	5
Показания к применению .....	5
Противопоказания к применению .....	5
Меры безопасности при использовании датчиков .....	5
Возможные побочные эффекты .....	5
1. Описание изделий .....	6
1.1. Комплектность .....	6
1.2. Устройство и работа датчиков .....	7
2. Использование датчиков по назначению .....	7
3. Техническое обслуживание .....	9
3.1. Общие указания .....	9
3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации .....	10
3.3. Дезинфекция .....	10
4. Текущий ремонт .....	11
5. Правила хранения .....	12
6. Утилизация .....	12
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке .....	13
8. Гарантийные обязательства .....	13
9. Порядок предъявления рекламаций .....	14

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию датчиков положения тела ДПТ-1-20, ДПТ-2-05, ДПТ-2-22 (в дальнейшем «датчик», «датчики»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики датчиков.

**Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!**

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

**153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10**

или по электронной почте:

**help@neurosoft.com**

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

**www.neurosoft.com**

или по телефонам:

**(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)**

**(4932) 95-99-99**

**(4932) 24-04-34**

## 7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Датчик положения тела:

ДПТ-1-20,

ДПТ-2-05,

ДПТ-2-22,

серийный номер \_\_\_\_\_

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям конструкторской документации (см. табл. 2).

Номер отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Дата отчета об упаковывании \_\_\_\_\_

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

## 8. Гарантийные обязательства

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества датчика требованиям конструкторской документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортировки, установленных эксплуатационной документацией.

## 5. Правила хранения

Датчик необходимо хранить при температуре окружающей среды от +5 до +40°C и влажности до 85%. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

## 6. Утилизация

На территории Российской Федерации по окончании срока службы датчик должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации датчика руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

## Важные инструкции по безопасности

### Показания к применению

Датчики предназначены для определения положения тела человека в пространстве по соответствующим уровням выходного напряжения.

Датчики применяются при проведении полисомнографических обследований в диагностических центрах, больницах, поликлиниках, диспансерах и других медицинских учреждениях совместно с приборами и оборудованием, отвечающими по безопасности требованиям ГОСТ 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

### Противопоказания к применению

Противопоказания к применению датчиков отсутствуют.

### Меры безопасности при использовании датчиков

#### **Медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- работать с датчиком, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- подключать к разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки датчика;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки.

### Возможные побочные эффекты

Клинически значимые побочные эффекты при использовании датчиков отсутствуют.

## 1.7. Устройство и работа датчиков

### 1. Описание изделий

Применимость и технические особенности датчиков представлены в табл. 1.

Таблица 1. Датчики положения тела

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Тип разъема	Длина кабеля	Применимость
Датчик положения тела ДПТ-1-20	NS990998.042	3.5 jack	2 м	для «Нейрон-Спектр-1, 2, 3, 4, 4П»
Датчик положения тела ДПТ-2-05	NS990998.042-01	touch-proof	0.5 м	для блоков пациента «Нейрон-Спектр-БП5»
Датчик положения тела ДПТ-2-22	NS990998.042-02	touch-proof	2 м	для «Нейрон-Спектр-4/ВПМ, 4/ВПМ/S, 5, 5/S»

### 1.1. Комплектность

Комплект поставки датчиков представлен в табл. 2.

Таблица 2. Комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.		
		ДПТ-1-20	ДПТ-2-05	ДПТ-2-22
Блок электронный	NS990357.001	1	-	-
	NS990357.002	-	1	-
	NS990357.002-01	-	-	1
Ремень	NS990211.005	1	1	1
Ремень	NS990211.005-01	1	1	1
Крепление	NS990211.009	1	1	1
Руководство по эксплуатации	PЭ990.02.001.000	1	1	1

## 3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

пользовать.

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

### 4. Текущий ремонт

Датчик неразборный, ремонту не подлежит. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения.

Если датчик не чувствителен к механическим воздействиям, значит, он вышел из строя!

пользователя:  
в качестве дезинфицирующих средств рекомендуется ис-  
пользовать:

Техническое обслуживание датчика заключается во внешнем осмотре разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью медицинской ваты (марли), смоченной в физрастворе.

Следует избегать попадания влаги внутрь корпуса датчика. При случайном попадании влаги датчик следует тщательно просушить перед использованием.

**Не погружайте изделие в жидкости и избегайте попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия, так как это может привести к повреждению датчика.**

**Попадание воды внутрь изделия аннулирует гарантию!**

### 3.3. Дезинфекция

Датчик положения тела подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

На рис. 1 представлен внешний вид датчика положения тела.

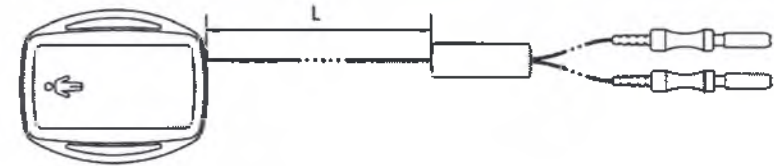


Рис. 1. Внешний вид датчика положения тела

Принцип действия датчика основан на использовании подвижных механических контактов, переключающих уровни напряжения в зависимости от положения тела.

## 2. Использование датчиков по назначению

Датчик крепится на груди пациента одним из следующих способов:

- с помощью одного из ремней, входящих в комплект поставки (рис. 2);

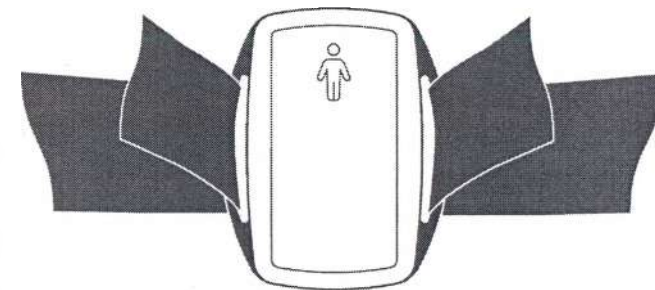


Рис. 2. Закрепление датчика с помощью ремня

- с помощью крепления, входящего в комплект поставки (рекомендуется при применении широких индукционных ремней для уменьшения количества ремней на пациенте) (рис. 3, рис. 4).

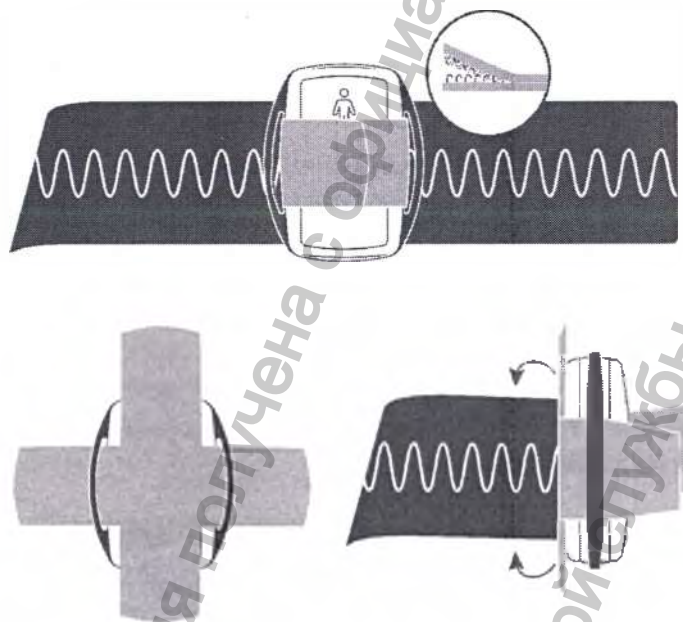


Рис. 3. Размещение датчика в креплении

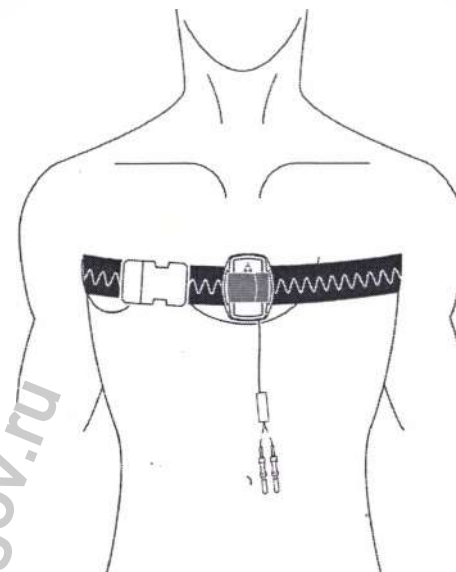


Рис. 4. Закрепление датчика с помощью крепления на груди пациента

Символ человека на передней панели датчика должен быть расположен в соответствии с рисунками выше!

### 3. Техническое обслуживание

#### 3.1. Общие указания

Датчик подлежит техническому обслуживанию в процессе эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 3.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».