MITSAR
BRAIN DIAGNOSTICS SOLUTIONS

ME01

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИЙ
“МИЦАР-ЭЭГ”

Руководство по эксплуатации

МИРН.943119.001 РЭ

Санкт-Петербург, 2012

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2009/05049 от 26 марта 2012 года

Внимание

Никакая часть этого документа не может быть скопирована или воспроизведена в любой форме или любыми средствами без предварительного письменного согласия ООО «Мицар».

Информация, содержащаяся в данном документе, может изменяться без предварительного уведомления.

Система менеджмента качества ООО «Мицар» прошла сертификацию и была признана соответствующей стандарту EN ISO 13485:2003.

Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ» зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № 43721-10 и допущен к применению в Российской Федерации.

В случае возникновения каких-либо затруднений, проблем или просьб, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам:

194021, Санкт-Петербург, Политехническая ул., 6Д, ООО «Мицар»
Тел./факс: (812)297-17-33, 297-90-13, 331-09-32
E-mail: info@mitsar-eeg.ru
E-mail сервис: help@mitsar-eeg.ru
www.mitsar-eeg.ru
www.mitsar-medical.com

Гарантия производителя

ООО «Мицар» гарантирует, что каждый проданный комплекс не имеет дефектов изготовления и соответствует спецификации, приведенной в этом руководстве. Если в течение гарантийного срока комплекс окажется неисправным, ООО «Мицар» обязуется за свой счет устранить все обнаруженные дефекты путем ремонта либо полной или частичной замены. В случае невозможности сделать это, вы можете вернуть комплекс и получить деньги обратно.

Ограничения гарантии

Данная гарантия действительна при правильном использовании и обслуживании комплекса и не может быть применена к случаям ущерба, причиненного в результате:

- неправильного использования;

- халатности, некомпетентности или преднамеренной порчи;

- неквалифицированного обслуживания;

- нарушения условий эксплуатации (резкие перепады температуры, влажности, перебои электропитания и т.п.);

- нарушения условий хранения и транспортировки;

- неверного исполнения технических указаний.

Некоторые компоненты комплекса могут иметь отдельный гарантийный срок, указанный в документации на них. Данная гарантия не распространяется на расходные материалы.

Не гарантируется непрерывная и безошибочная работа некоторых частей комплекса. Изделия, изготовленные не ООО «Мицар», поставляются «как есть». На эти изделия могут распространяться гарантии их изготовителей. На программное обеспечение распространяется отдельная гарантия, находящаяся в руководстве пользователя программного обеспечения.

Ответственность пользователя

Для обеспечения безотказной работы комплекса необходимо следовать инструкциям, содержащимися в данном руководстве, сопроводительными этикетками и вкладышами. Не используйте комплекс с дефектами. Поврежденные, утерянные, сильно изношенные или загрязненные компоненты комплекса должны быть немедленно заменены на новые, произведенные ООО «Мицар» или рекомендованные им.

Ответственность ООО «Мицар» за неисправный комплекс ограничивается гарантией, изложенной в данном руководстве. Если ремонт или замена этого комплекса стала необходимой после истечения срока гарантии, клиент должен обратиться за консультацией в ООО «Мицар» до такого ремонта или замены. Если этот комплекс нуждается в ремонте, он не должен использоваться до тех пор, пока все ремонтные работы не будут сделаны и комплекс не станет функционировать нормально.

Владелец этого комплекса несет исключительную ответственность за любые неисправности в результате неправильного использования или технического обслуживания, или ремонта, сделанного кем-либо кроме квалифицированного представителя ООО «Мицар» и за любые сбои, вызванные в какой-либо части, которая была повреждена или изменена кем-либо кроме квалифицированного представителя ООО «Мицар».

Владелец этого комплекса несет исключительную ответственность за подключение изделия к системе, не соответствующей требованиям электробезопасности класса I, тип BF, стандартов ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.26, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1, ГОСТ Р 50267.0.2 для медицинских изделий.

Гарантийные и послегарантийные обязательства

1. Изготовитель гарантирует соответствие комплекса техническим характеристикам и эксплуатационным требованиям, описанным ниже.
2. Гарантийный срок составляет 24 месяца, начиная с даты ввода в эксплуатацию (даты подписания акта пусконаладочных работ). Если поставляемый комплекс включает в себя компьютер и/или иное компьютерное оборудование, видеокамеры и т.д., гарантии для такого оборудования оговариваются отдельно.
3. Гарантия на электроды и шлемы для их фиксации составляет 6 месяцев, если производителем электродов не оговорено иное.
4. В течение гарантийного срока ООО «Мицар» обеспечивает покупателя необходимыми консультациями относительно функционирования комплекса.
5. В течение гарантийного срока ООО «Мицар» обязуется при предоставлении правильно заполненного гарантийного купона восстановить работоспособность комплекса путем настройки, ремонта или замены всего устройства или его частей.
6. В течение гарантийного срока ООО «Мицар» обязуется информировать клиента обо всех новых изменениях и модификациях комплекса, а также бесплатно предлагать замену предыдущих версий программного обеспечения на новые (обновление ПО).
7. Послегарантийное обслуживание комплекса должно проводиться ООО «Мицар» или организацией, уполномоченной ООО «Мицар», по отдельному договору с покупателем.
8. Гарантия будет считаться недействительной:
   - В случае отсутствия гарантийного талона с датой введения в эксплуатацию и подписью и печатью производителя;
   - В случае повреждения пломб;
   - В случае механических повреждений, возникших при эксплуатации;
   - В случае воздействия на ПБС жидкостей;
   - В случае попытки несанкционированного ремонта или изменения внутренних соединений;
   - В случае использования нелицензионных копий программного обеспечения производства ООО «Мицар».
9. Настоящая гарантия не распространяется на оборудование, не включенное в комплект поставки (см. раздел 1.1 ниже), если иное не предусмотрено в договоре поставки.
10. Гарантийные талоны прилагаются.

Краткий обзор техники безопасности

Обращайте внимание на все предупреждения, уведомления и примечания, представленные в данном руководстве. Чтобы избежать возможности причинения вреда пациенту или пользователю, ущерба для вашего комплекса или потери данных, всегда соблюдайте эти меры предосторожности во время эксплуатации комплекса.

В данном руководстве для обозначения потенциально опасной или способной причинить вред ситуации или процедуры используются два обозначения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или пользователя.

ВНИМАНИЕ

Знак ВНИМАНИЕ указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.

ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с разделом Требования безопасности.

К работе с комплексом допускается только обученный персонал, ознакомленный с правилами безопасности.

Только персонал, надлежащим образом подготовленный к эксплуатации комплекса «Мицар-ЭЭГ», может использовать его для исследования пациентов.

Персональный компьютер должен быть установлен вне среды, окружающей пациента (см. раздел Требования безопасности).
ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током, персональный компьютер должен быть подключен к сети питания с защитным заземлением.
Если необходимо расположить компьютер или другие немедицинские электрические изделий внутри среды, окружающей пациента, обратитесь к разделу:
Расположение компьютера в среде, окружающей пациента

Не включайте питание комплекса до монтажа и проверки всех соединительных кабелей.

Для обеспечения безопасности пациента накладывайте любые электроды на него только после полного включения комплекса.

Для обеспечения безопасности пациента отсоединяйте от него все записывающие и стимулирующие электроды перед выключением комплекса.

Подключайте электроды пациента только к соответствующим входам ПБС. Подключение к любым другим устройствам или розеткам может повлечь за собой травму.

Любые устройства, подключаемые к комплексу «Мицар-ЭЭГ», должны быть одобрены ООО «Мицар» для обеспечения соответствия AGPм по утечке тока в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 для медицинских электрических систем.

Правильная эксплуатация этого комплекса зависит от внимательного прочтения всех инструкций и обозначений.

Обесточьте комплекс перед подключением или отключением любого компонента или принадлежности. В противном случае Вы можете повредить комплекс.

Не отключайте и не восстанавливайте подключение любого компонента или принадлежности при включённом комплексе. В противном случае Вы можете повредить его компоненты.

Аварийное отключение питания компьютера, происходящее во время записи ЭЭГ, может вызвать невосстановимую потерю данных. При возникновении частых аварийных отключений, ООО «Мицар» рекомендует использовать источник бесперебойного питания (UPS).
Чтобы минимизировать риск потери данных, выполняйте все требования руководства по эксплуатации UPS, в том числе по своевременной замене аккумуляторов.

Не подвергайте автоклавированию ни одну из частей комплекса «Мицар ЭЭГ».

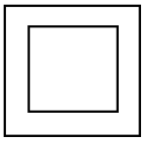
Не используйте ацетон и другие растворители для очистки компонентов комплекса.

Режим измерения сопротивления электродов может оказывать влияние на другое оборудование, например, создавать помехи.

Маркировка оборудования

Для маркировки частей комплекса “Мицар-ЭЭГ” используются следующие символы:

Маркировка рабочей части типа BF.



Маркировка изделия класса II

Маркировка постоянного тока.

Знак соответствия при обязательной сертификации (ГОСТ Р)

Маркировка соответствия требованиям директивы Евросоюза 93/42/EEC.

Серийный номер изделия.

Знак утверждения типа средств измерения.

Содержание

Внимание ... iii
Гарантия производителя ... iv
Ограничения гарантии ... iv
Ответственность пользователя ... v
Гарантийные и послегарантийные обязательства ... vi
Краткий обзор техники безопасности ... vii
Маркировка оборудования ... x
1. Описание комплекса “Мицар-ЭЭГ” ... 2
1.1. Комплект поставки ... 3
1.2. Компьютер ... 5
1.3. Программное обеспечение ... 6
1.4. Электроды и датчики ... 7
1.5. Подготовка комплекса к работе ... 10
1.6. Установка ПО комплекса ... 10
1.7. Схемы подключения ... 11
1.7.1. Регистрация ЭЭГ ... 11
1.7.3. Подключение комплекса для исследования вызванных потенциалов ... 13
1.7.4. Запись видео-ЭЭГ ... 14
1.7.5. Исследование с фоностимулятором ... 15
1.7.6. Расположение компьютера в среде, окружающей пациента ... 16
2. Технические данные ... 18
2.1. Преобразователь биосигналов ... 18
2.2. Технические характеристики ПБС ... 19
2.3. Описание принципа работы ... 21
2.4. Требования безопасности ... 23
3. Дополнительные сведения ... 27
3.1. Прочие описания ... 27
3.2. Антивирусное ПО ... 27
3.3. Включение ... 27
3.4. Выключение ... 27
3.5. Ток утечки ... 28
3.6. Перемещение. ... 28
3.7. Обслуживание ... 29
3.8. Срок службы ... 29
3.9. Утилизация ... 29
4. Работа с комплексом ... 30
4.1. Установка электродов ЭЭГ ... 30
4.2. Установка электродов ЭКГ ... 31
4.3. Измерение сопротивления электродов ... 31
4.4. Работа с программным обеспечением ... 32
4.5. Особенности работы при регистрации ЭЭГ ... 32
4.6. Возможные неисправности и методы их устранения ... 33
5. Декларация производителя об электромагнитной совместимости. ... 34
6. Проверка на функционирование. ... 38
7. Поверка ... 39
7.1. Проведение поверки ... 39
7.2. Оформление результатов поверки ... 40
Приложения ... 41
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ ... 41
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ ... 41
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ ... 42
СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ ... 43
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ ... 44
ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ ... 45
ДАННЫЕ ОБ УСТАНОВКЕ И ПЕРЕДАЧЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ... 46
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1 ... 47
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2 ... 47

1. Описание комплекса “Мицар-ЭЭГ”

Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический “Мицар-ЭЭГ” (далее по тексту комплекс) предназначен для снятия, сохранения на жёстком диске персонального компьютера (ПК), обработки, отображения на экране ПК и вывода на печатающее устройство электроэнцефалографических и электрокардиографических сигналов. Комплекс относится к классу средств измерения медицинского назначения.

Комплекс предназначен только для медицинского применения, и служит для записи и измерения электрической активности головного мозга пациента.

Комплекс может применяться для регистрации электроэнцефалограммы (ЭЭГ), видео-ЭЭГ и вызванных потенциалов (ВП) при диагностике болезней мозга. Пакет программ для Microsoft Windows 7 позволяет выполнять компьютеризированный анализ ЭЭГ на стандартном персональном или портативном компьютере, включая цифровую фильтрацию, изменение монтажей, спектральный и когерентный анализ, построение топограмм и т.д. Возможности анализа ЭЭГ зависят от типа поставленного программного обеспечения.

Комплекс включает в себя преобразователь биосигналов (далее - усилитель, ПБС), который управляется посредством специального программного обеспечения (далее - ПО).

Усилитель (ПБС) не имеет непосредственного контакта с пациентами. Принадлежности, имеющие контакт с пациентами, такие как электроды и системы для их фиксации, должны соответствовать нормативным требованиям и иметь соответствующие подтверждения.

Комплекс “Мицар-ЭЭГ” не стерилен.

Комплекс рассчитан на применение в отделениях (кабинетах) функциональной диагностики амбулаторно-поликлинических и стационарных учреждений, клиник и НИИ, санаториев, диагностических центров, во врачебно-физкультурных диспансерах и в других лечебно-профилактических и учебных медицинских учреждениях.

Персонал, предназначенный для работы с комплексом, должен быть достаточно квалифицирован в методике клинического наблюдения ЭЭГ. Пользователь также должен быть знаком с операционной системой Microsoft Windows 7.

Комплекс не имеет защиты от кардиодефибриллятора!

1.1.Комплект поставки

В зависимости от цели приобретения комплекса, для различных типов ЭЭГ-исследований, комплекс может состоять из различных компонентов.

Стандартный комплект поставки:

№	Наименование	Кол-во
	Аппаратная часть *	
1	1-а ПБС, исполнение «Мицар-ЭЭГ-03/35-201»	1 шт.
	1-б ПБС, исполнение «Мицар-ЭЭГ-05/70-201»	
	1-в ПБС, исполнение «Мицар-ЭЭГ-10/70-201»	
2	Персональный компьютер (комплект с монитором и принтером) ***	1 комплект
	Аксессуары	
3	Кабель для соединения с персональным компьютером (MT-RSI 01, 5-7 метров)	1 шт.
4	4-а Фотостимулятор портативный («очки») ****	1 комплект
	4-б или Фотостимулятор стационарный на стойке с блоком питания и кабелем синхронизации ****	
5	Фоностимулятор в комплекте со звуковыми колонками и кабелем для соединения с персональным компьютером (USB A – USB B) ****	1 комплект
6	Электроды ЭЭГ и системы их фиксации **	1 комплект
7	Гель электродный ****	1 шт.
8	Кабель для подключения электродов ЭКГ****	1 шт.
9	Штатив для ПБС****	1 шт.
10	USB ключ защиты*****	1 шт.
11	Мобильная тележка ****	1 комплект
12	Развязывающий трансформатор****	1 шт.
	Программное обеспечение *	
13	14-а Пакет программного обеспечения Mitsar EEG Studio	1 комплект
	14-б или Пакет программного обеспечения WinEEG	
14	Нормативная база данных HBI Reference Database	1 комплект
	Эксплуатационная документация	
15	Руководство по эксплуатации	1 шт.
16	Руководство пользователя к пакету программного обеспечения (для соответствующего пакета ПО)	1 шт.

* Вариант поставки оговаривается при заказе.

** Возможна замена на электроды, имеющие регистрационное удостоверение. Возможна поставка без электродов. При поставке на территорию ЕС электроды должны иметь маркировку CE.

*** Возможна поставка без компьютера и (или) принтера, по согласованию с заказчиком. Конфигурация и производитель компьютера оговаривается с заказчиком. При экспорте компьютер должен соответствовать требованиям страны назначения.

**** Возможна поставка без данной позиции, по согласованию с заказчиком.

Дополнительная комплектация для видео-ЭЭГ:

№	Наименование	Кол-во
	Аксессуары *	
17	Карта видеозахвата	1 (2) шт.
18	Видеокамера на поворотном устройстве с комплектом кабелей	1 комплект
19	Видеокамера с инфракрасной подсветкой со встроенным микрофоном с комплектом кабелей	1 комплект
20	Система дистанционного управления видеокамерой с комплектом кабелей	1 комплект
21	Блок питания	1 комплект
22	Микрофон и усилитель микрофона (в случае необходимости)	1 комплект
	Программное обеспечение	
23	Пакет программного обеспечения WinEEG с опцией Видео ЭЭГ	1 комплект
	Эксплуатационная документация	
24	Руководство пользователя к пакету программного обеспечения WinEEG	1 шт.

* Вариант поставки оговаривается при заказе.

Дополнительное оборудование для исследования ВП:

№	Наименование	Кол-во
	Аппаратная часть	
26	Дополнительный монитор для предъявления стимулов	1 шт.
	Аксессуары	
27	Кнопка реакции пациента	1 шт.
	Программное обеспечение	
28	Пакет программного обеспечения Mitsar EEG Studio с опцией ВП.	1 комплект
	Эксплуатационная документация	
29	Руководство пользователя к пакету программного обеспечения Mitsar EEG Studio	1 шт.

Дополнительное оборудование для биообратной связи:

№	Наименование	Кол-во
	Аппаратная часть	
30	Адаптер для представления сигнала биологической обратной связи «Мицар-БОС-АДП»	1 шт.
	Аксессуары	
31	Кабель для соединения с персональным компьютером	1 шт.
32	Кабель аудио-видео Jack 3.5 – 3RCA	2 шт.
	Программное обеспечение	
33	Пакет программного обеспечения BrainTuner	1 комплект
	Эксплуатационная документация	
34	Руководство пользователя к пакету программного обеспечения BrainTuner	1 шт.

Типичные схемы подключения комплекса, в зависимости от цели ЭЭГ-исследования показаны в разделе 1.7 настоящего руководства.

1.2.Компьютер

Персональный компьютер - важная часть комплекса “Мицар-ЭЭГ”, поставляемая отдельно. Компьютеры и другие периферийные устройства (такие как мониторы, принтеры и т.д.), используемые с комплексом, должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ Р МЭК 60950, ГОСТ Р 50628 или стандарта ГОСТ Р 50267.0 и иметь сертификаты соответствия.

Минимальные требования к компьютеру для рутинных и ВП исследования:

- Процессор не хуже Intel Core i3 с тактовой частотой не ниже 2,8 ГГц;
- Оперативная память не менее 4 Гб;
- Жёсткий диск не менее 500 Гб;
- Видеоадаптер не хуже GeForce 7 (nVidia), ATI Radeon 9000 (AMD) с памятью не менее 1Гб.;
- DVD-RW;
- Компьютер должен иметь достаточное количество USB-портов для подключения оборудования;
- Операционная система: Windows 7 64-Bit Edition.

Дополнительные требования к компьютеру для регистрации видео ЭЭГ:

- Компьютер должен иметь 1 или 2 свободных PCI слота для подключения карт видео захвата;

Большинство современных ноутбуков подходит для работы с комплексом, однако рекомендуем перед самостоятельным приобретением портативного компьютера проконсультироваться со специалистами ООО “Мицар” или нашими дилерами.

В случае, если компьютер не удовлетворяет указанным выше требованиям - возможность работы комплекса может быть проверена путём эксперимента, однако ООО “Мицар” не дает гарантий полной работоспособности.

Важным элементом защиты информации на компьютере является антивирусное программное обеспечение. Однако его работа может приводить к сбоям во время записи. Отключайте активное сканирование во время записи и сканирование по расписанию. Если у вас возникли какие-либо проблемы из-за использования антивирусного программного обеспечения – обратитесь в ООО «Мицар» за консультацией.

1.3.Программное обеспечение

Важным компонентом комплекса является программное обеспечение. Оно управляет аппаратными средствами, собирает и обрабатывает данные, показывает и распечатывает их, хранит данные на жестком диске и обеспечивает интерфейс с пользователем.

Программное обеспечение включает в себя следующие модули:

1. Программа Mitsar EEG Studio предназначена для регистрации ЭЭГ.
2. Программа Mitsar EEG Studio (ERP addition) предназначена для регистрации ЭЭГ и вызванных потенциалов (ВП) головного мозга.
3. Базовая версия программы WinEEG предназначена для обработки и количественного анализа ЭЭГ.
4. Расширенная версия программы WinEEG предназначена для обработки и количественного анализа ЭЭГ и вызванных потенциалов (ВП) головного мозга.
5. Расширенная версия WinEEG для видео-ЭЭГ. Эта программа включает также функции, предназначенные для записи видео-ЭЭГ.

Некоторые функции программ Mitsar EEG Studio и WinEEG защищены специальным электронным устройством (ключом USB), устанавливаемым в USB-разъем персонального компьютера или ноутбука. Чтобы открыть эти функциональные возможности, необходимо вставить ключ USB и установить драйвера для этого устройства.

> ! Ключ USB необходим для работы программы Mitsar EEG Studio и WinEEG. Без специально запрограммированного электронного ключа большинство функций программы, включая регистрацию данных, будет недоступно.

Возможные конфигурации ключа USB перечислены в следующей таблице:

Тип USB-ключа	Запись ЭЭГ	Запись ВП	Запись Видео-ЭЭГ	Сравнение нормативной БД (7-89лет) компании HBImed	Запись БОС
Без ключа (Mitsar EEG Studio)	+*	-	-	-	-
EEG-Base	+	-	-	-	-
EEG	+	+	-	-	-
EEG+Video	+	+	+	-	-
HBI Database	+	+	-	+	-
EEG+BT	+	+	-	-	+

* без возможности конвертирования данных для WinEEG.

1.4.Электроды и датчики

Электроды и системы для фиксации электродов – важный компонент комплекса, который поставляется отдельно. Все электроды и системы для фиксации должны соответствовать нормативным требованиям. ООО “Мицар” рекомендует использование стандартных ЭЭГ электродов с разъемами типа touch proof и/или системы позиционирования и фиксации электродов ElectroCap (Electro-Cap International Inc., США), MCScap-26 (ООО «МКС», Россия) или любой совместимой системы фиксации (CombyCap, ActiCap).

Электроды могут поставляться ООО «Мицар» либо приобретаться пользователем самостоятельно.

Рекомендуемые стандартные ЭЭГ электроды с разъемами типа Touch Proof (DIN 42-802), выпускаются в различных конструктивных исполнениях, например: чашечковые, мостиковые, игольчатые, клеящиеся.

Чашечковые и мостиковые электроды комплектуются системами фиксации, так называемыми «шлем-сетками» («шапочками»). Клеящиеся электроды фиксируется на голове пациента при помощи специализированной клейкой пасты (например, Ten20).

Необходимо строго выполнять рекомендации по обслуживанию и дезинфекции электродов. Особого внимания требуют игольчатые электроды.

Для длительного мониторирования ЭЭГ, например, в кабинетах Видео-ЭЭГ мониторинга, рекомендуется использовать системы позиционирования и фиксации электродов ElectroCap (Electro-Cap International Inc., США) , MCScap-26 (ООО «МКС», Россия) или любой совместимой системы фиксации (CombyCap, ActiCap).

Существуют следующие популярные варианты комплектации систем Electro-Cap:

Набор SYS I

Артикул	Наименование	Кол., шт.
E1-M	Электродная шапочка средняя (54-58см)	1
E2	Электродный адаптер	1
E3-M	Грудной ремешок средний	1
E4	Ремонтный электрод	1
E5-9	Ушные электроды (1 пара)	1
E6	Поролоновые диски (100 шт. в упак.)	1
E7	Шприц и иглы для геля (набор)	1
E9	Электродный гель (банка 16 унций = 473 мл)	1
E12	Измерительная лента	1
E16	Средство для стирки шапочек "Ivory"	1
INS-1	Руководство пользователя	1
VID-1	Учебный видеофильм	1

Набор SYS II

Артикул	Наименование	Кол., шт.
E1-L	Электродная шапочка большая (58-62см)	1
E1-M	Электродная шапочка средняя (54-58см)	1
E2	Электродный адаптер	1
E3-M	Грудной ремешок средний	1
E4	Ремонтный электрод	2
E5-9	Ушные электроды (1 пара)	2
E6	Поролоновые диски (100 шт. в упак.)	1
E7	Шприц и иглы для геля (набор)	2
E9	Электродный гель (банка 16 унций = 473 мл)	2
E12	Измерительная лента	1
E16	Средство для стирки шапочек "Ivory"	1
INS-1	Руководство пользователя	1
VID-1	Учебный видеофильм	1

Набор SYS III

Артикул	Наименование	Кол., шт.
E1-L	Электродная шапочка большая (58-62см)	1
E1-M	Электродная шапочка средняя (54-58см)	1
E1-SM	Электродная шапочка малая (50-54см)	1
E1-XS	Электродная шапочка сверхмалая (46-50см)	1
E2	Электродный адаптер	1
E3-M	Грудной ремешок средний	1
E4	Ремонтный электрод	4
E5-9	Ушные электроды (1 пара)	2
E6	Поролоновые диски (100 шт. в упак.)	2
E7	Шприц и иглы для геля (набор)	4
E9	Электродный гель (банка 16 унций = 473 мл)	3
E12	Измерительная лента	1
E16	Средство для стирки шапочек "Ivory"	1
INS-1	Руководство пользователя	1
VID-1	Учебный видеофильм	1

Рекомендуемый набор для перинатальных отделений

Артикул	Наименование	Кол., шт.
I1-1	Электродная шапочка детская I (42-46см)	
I1-2	Электродная шапочка детская II (38-42см)	1
I1-3	Электродная шапочка детская III (34-38см)	1
E2	Электродный адаптер	1
I2	Грудной ремешок детский	1
E4	Ремонтный электрод	5
E5-6	Ушные электроды 6мм (1 пара)	2
E6	Поролоновые диски (100 шт. в упак.)	1
E7	Шприц и иглы для геля (набор)	1
E8B	Специальная тупая игла (100 шт.)	1
E11	Электродный гель (банка 128 унций = 3,8 л))	1
I3	Измерительная лента детская	1

Все электроды, используемые в сеансе записи ЭЭГ, должны иметь токосъёмную поверхность из одного материала. Желательно применять электроды одного и того же производителя. Несоблюдение этих правил может привести к возникновению большого напряжения поляризации электродов и «запиранию» усилителей.

Все электроды, используемые совместно с комплексом “Мицар-ЭЭГ”, должны быть сертифицированы. ООО “Мицар” не обеспечивает гарантии соответствующего качества регистрации ЭЭГ при использовании несертифицированных или поврежденных электродов.

Использование не сертифицированных электродов может привести к повреждению компонентов комплекса.

Для записи полиграфических сигналов тестировались следующие датчики производства S.L.P. Inc.:

Piezo Crystal Effort Sensor (Item #1387), Piezo Crystal Effort Sensor (Item #1388), Adult Nasal + Oral Pressure Monitoring Cannula Kit (Item #14802-FT-Kit), Body Position Sensor AC (Item #1561), Piezo Limb Movement Sensor (Item #1770), Piezo Snore Sensor (Item #1250).

1.5.Подготовка комплекса к работе

Перед началом установки внимательно прочитайте данное руководство.

ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с разделом Требования безопасности.

Первое включение и опробование комплекса рекомендуется производить представителям производителя или лицам, прошедшим специальное обучение у производителя.

Комплекс “Мицар-ЭЭГ” не требует специальной экранированной камеры, если рядом с местом его расположения не присутствует сильный источник помех (радио- или телевизионный передатчик, силовой трансформатор, радиолокационная станция, рентгеновский аппарат, физиотерапевтическое оборудование и т.п.).

Проверьте наличие компонентов и кабелей. Убедитесь, что у всех компонентов комплекса отсутствуют повреждения.

Расположите составные части комплекса на рабочем месте, руководствуясь мерами безопасности, приведёнными в настоящем руководстве.

Установите блок ПБС на штатив (если он есть) и, отрегулируйте по высоте. Не рекомендуется устанавливать ПБС вплотную к железобетонным стенам, металлическим конструкциям, вблизи проводов сетевого напряжения, это может привести к появлению дополнительных наводок частотой 50/60 Гц.

Соедините компоненты комплекса в соответствии со схемами подключения, представленными в этом руководстве ниже (см. раздел 1.7).

Перед началом использования комплекса убедитесь, что все кабели аккуратно уложены и закреплены с помощью специальных средств, и что их нельзя случайно отсоединить или наступить на них.

Соедините комплекс с источником энергии 220 ± 22 В (50 Гц). Убедитесь, что комплекс подключен к подходящей сетевой розетке с надежным защитным заземлением.

Включите систему, нажав кнопку питания на системном блоке компьютера.

Не открывайте части комплекса, если они связаны с источником энергии. Возможно поражение электрическим током.

Компоненты внутри ПБС «Мицар-ЭЭГ» не требуют обслуживания пользователем. В случае возникновения неисправности следует обратиться в сервисный центр обслуживающей организации или ООО «Мицар».

1.6.Установка ПО комплекса

Для каждого устройства, подключаемого к USB входу, в том числе для ПБС, необходимо установить соответствующие драйверы. Установка драйверов для вновь подключаемых устройств - это стандартная процедура, выполняемая операционной системой.

Подробную инструкцию по установке драйверов и программного обеспечения комплекса можно найти в “Руководстве пользователя” к соответствующему программному обеспечению.

1.7.Схемы подключения

ПБС “Мицар-ЭЭГ”, комплектующие комплекса “Мицар-ЭЭГ”, компьютер и его периферийные и мультимедийные устройства могут соединяться между собой различными способами, в зависимости от цели ЭЭГ-исследования. Ниже показаны типичные схемы подключения комплекса.

1.7.1. Регистрация ЭЭГ

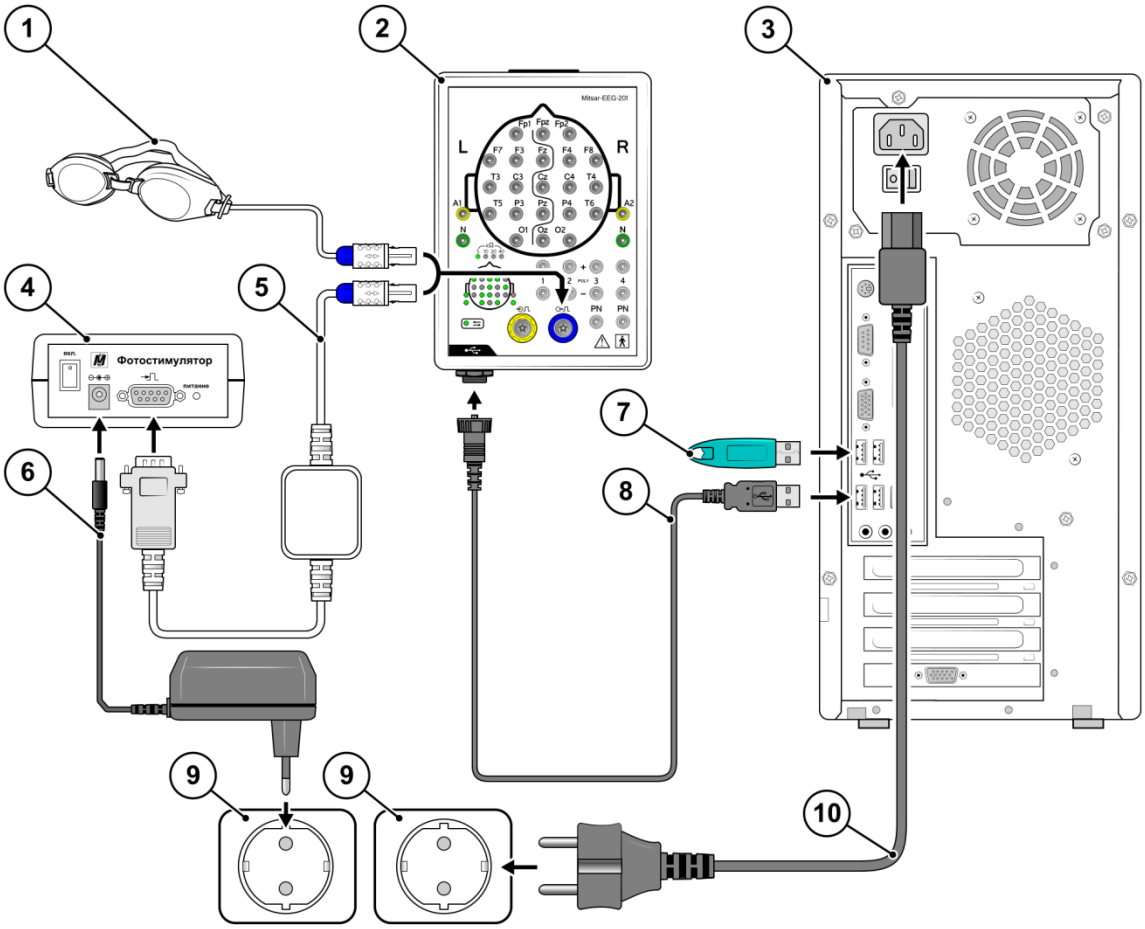


Рис. 2. Схема подключения комплекса “Мицар-ЭЭГ”.

ВНИМАНИЕ! Персональный компьютер должен быть установлен вне среды, окружающей пациента (см. раздел Требования безопасности).

Цифрами на Рис. 2 обозначено:

1. Фотостимулятор-очки;
2. ПБС “Мицар-ЭЭГ”;
3. Системный блок компьютера;
4. Фотостимулятор стационарный;
5. Кабель синхронизации фотостимулятора;
6. Блок питания фотостимулятора;
7. USB-ключ;
8. Кабель USB.
9. Сетевая розетка с заземлением или развязывающий трансформатор;
10. Кабель питания компьютера.

1.7.2. Калибровка комплекса для исследования вызванных потенциалов

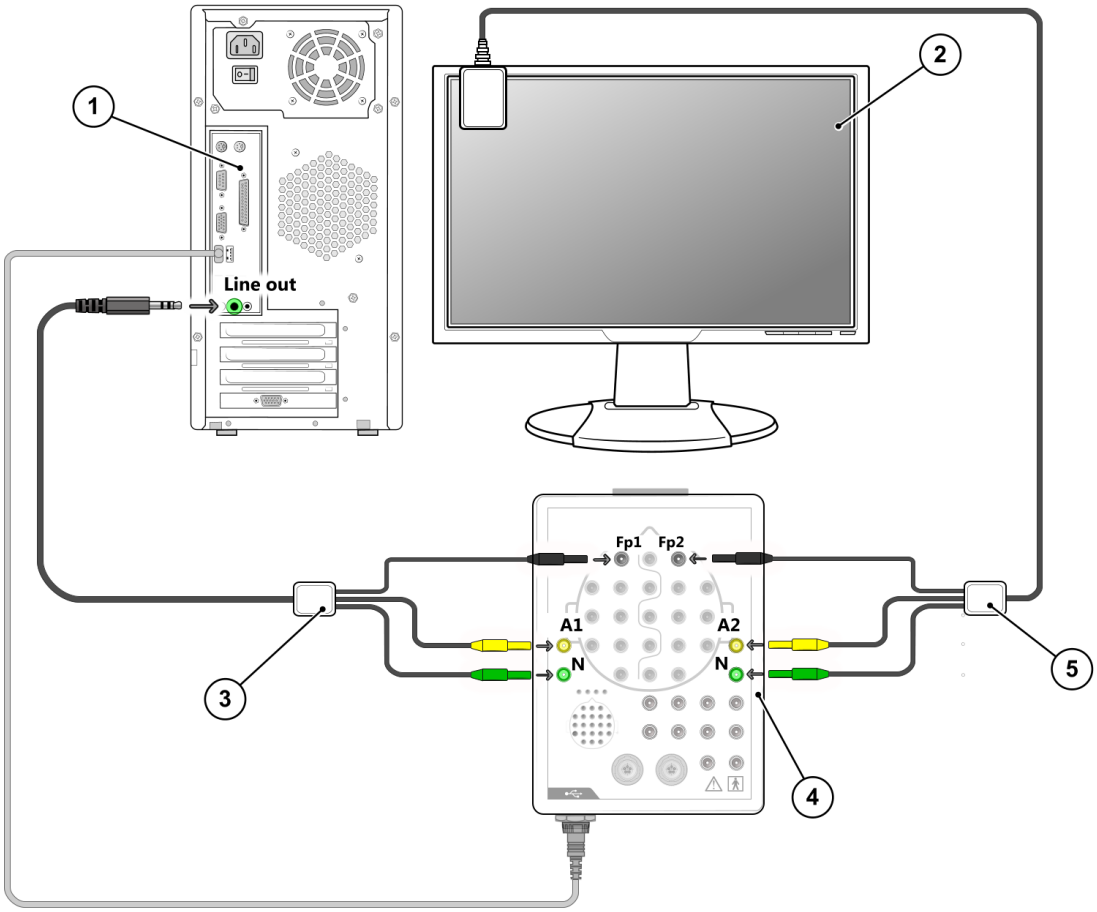


Рис. 3. Схема калибровки комплекса “Мицар-ЭЭГ” для исследования вызванных потенциалов.

Цифрами на Рис. 3 обозначено:

1. Системный блок компьютера
2. Монитор для предъявления стимулов пациенту
3. Кабель для калибровки задержки предъявляемых звуков
4. ПБС “Мицар-ЭЭГ”;
5. Кабель для калибровки задержки предъявляемого изображения

1.7.3. Подключение комплекса для исследования вызванных потенциалов

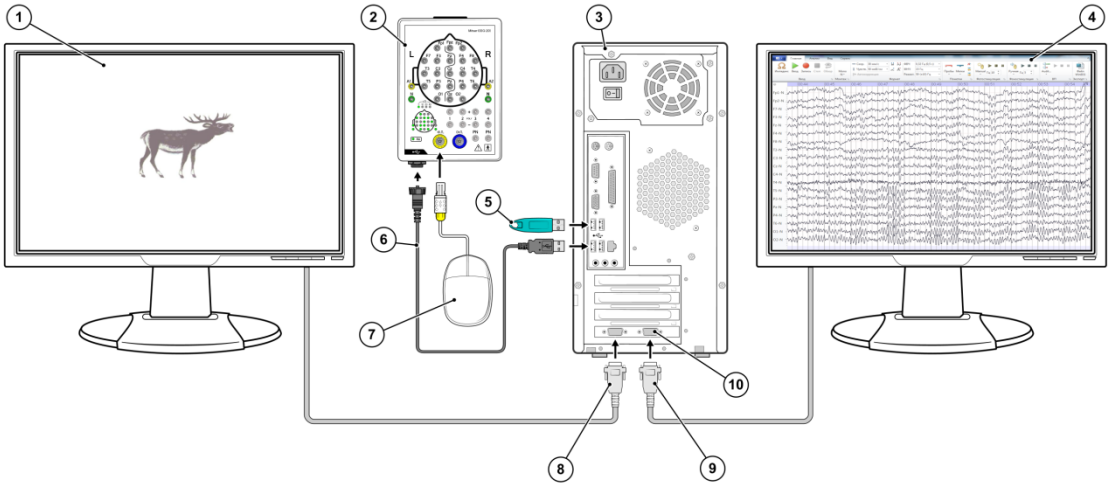


Рис. 4. Схема подключения комплекса “Мицар-ЭЭГ” для исследования вызванных потенциалов.

ВНИМАНИЕ! Персональный компьютер должен быть установлен вне среды, окружающей пациента (см. раздел Требования безопасности).

Цифрами на Рис. 4 обозначено:

1. Монитор для предъявления стимулов пациенту
2. ПБС “Мицар-ЭЭГ”
3. Системный блок компьютера
4. Монитор врача для записи ЭЭГ сигналов
5. USB-ключ защиты ПО;
6. Кабель USB A – mini USB B;
7. Кнопка пациента;
8. Кабель к монитору предъявления стимулов
9. Кабель к монитору врача
10. Видео карты с двумя (VGA и\или DVI) выходами для мониторов

1.7.4. Запись видео-ЭЭГ

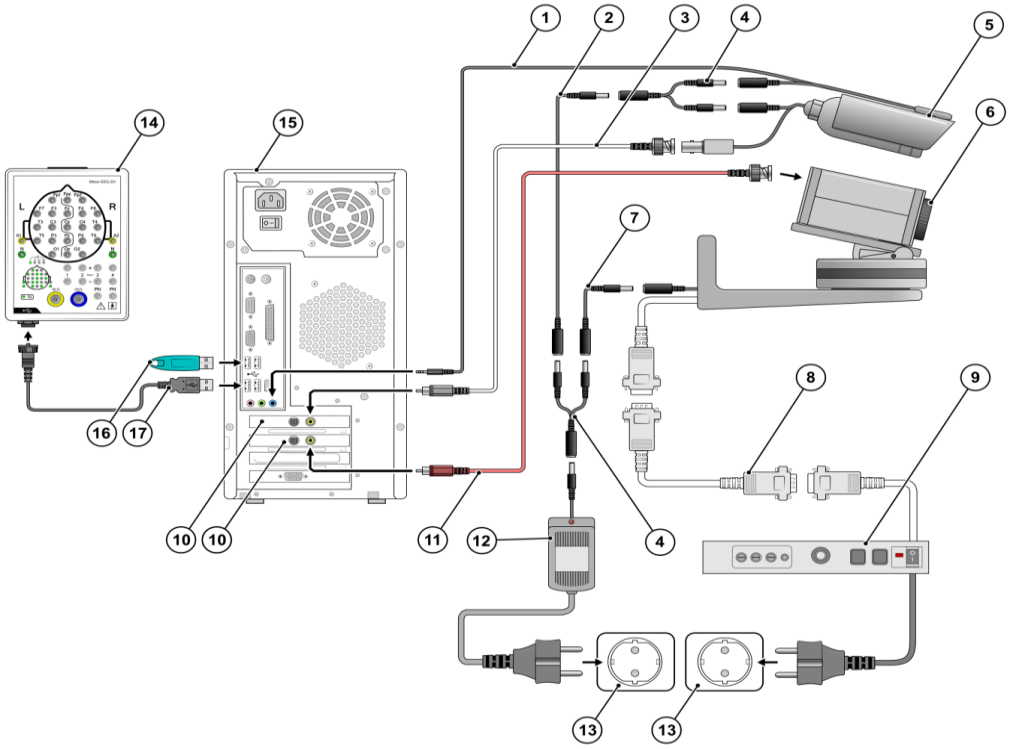


Рис. 5. Схема подключения комплекса “Мицар-ЭЭГ” для записи видео-ЭЭГ.

ВНИМАНИЕ! Персональный компьютер и мультимедийное оборудование должны быть установлены вне среды, окружающей пациента (см. раздел Требования безопасности).

Цифрами на Рис. 5 обозначено:

1. Звуковой кабель для подключения микрофона;
2. Кабель питания камеры (5);
3. Видео кабель;
4. Разветвитель питания;
5. Видеокамера с инфракрасной подсветкой со встроенным микрофоном;
6. Видеокамера с трансфокатором на поворотном устройстве;
7. Кабель питания камеры (6);
8. Кабель для подключения пульта управления к поворотному устройству;
9. Пульт управления поворотным устройством;
10. Платы видеозахвата;
11. Кабель видео;
12. Блок питания;
13. Сетевая розетка с заземлением или развязывающий трансформатор;
14. ПБС “Мицар-ЭЭГ”;
15. Системный блок компьютера;
16. USB-ключ;
17. Кабель USB A – mini USB B.

На основе комплекса аппаратно-программного электроэнцефалографического “Мицар-ЭЭГ” могут быть основаны различные конфигурации систем для записи видео-ЭЭГ. Соединение мультимедийного оборудования может отличаться от предложенного на схеме.

1.7.5. Исследование с фоностимулятором

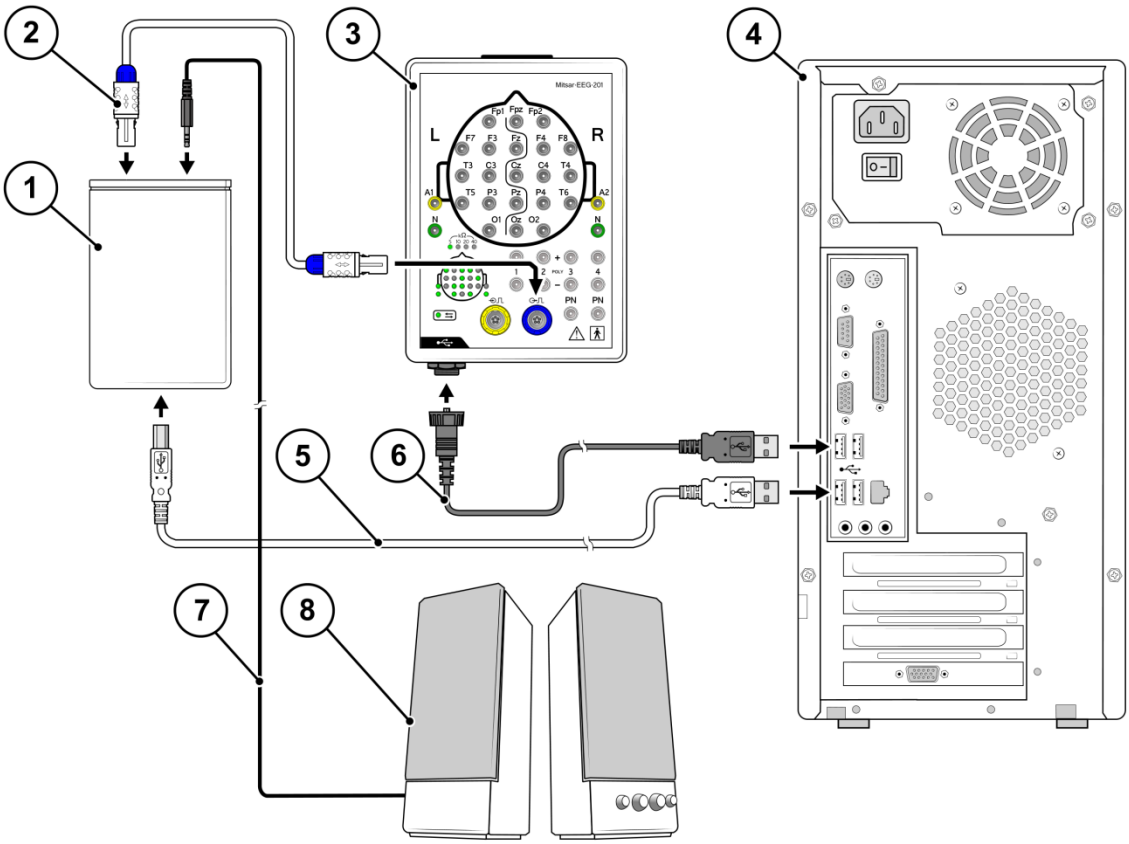


Рис. 6. Схема подключения фоностимулятора.

ВНИМАНИЕ! Персональный компьютер должен быть установлен вне среды, окружающей пациента (см. раздел Требования безопасности).

Цифрами на Рис. 6 обозначено:

1. Фоностимулятор;
2. Кабель синхронизации фоностимулятора;
3. ПБС “Мицар-ЭЭГ”;
4. Системный блок компьютера;
5. Кабель USB A – USB B;
6. Кабель USB A – mini USB B;
7. Кабель Stereo Jack 3,5 mm;
8. Звуковые колонки.

1.7.6. Расположение компьютера в среде, окружающей пациента

Существуют случаи, когда необходимо расположить компьютерное оборудование или другие немедицинские части Комплекса в среде, окружающей пациента. Эту задачу можно решить, подключив это оборудование через сетевой развязывающий трансформатор, соответствующий ГОСТ Р 50267.0 (IEC 60601-1).

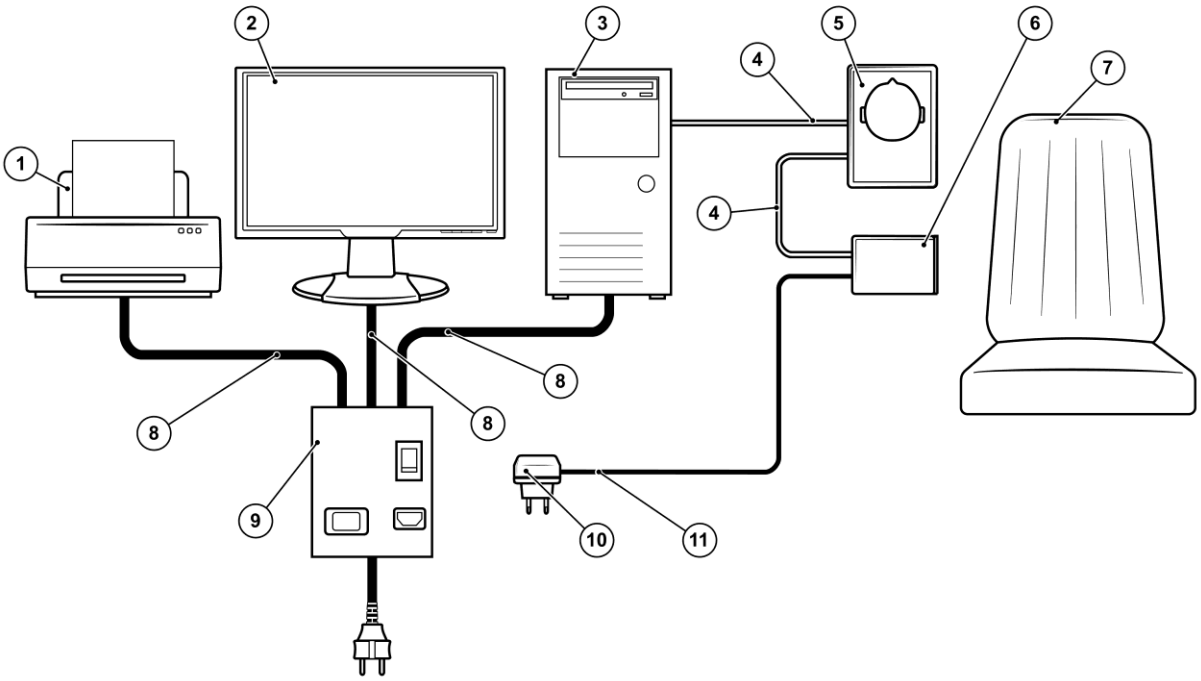


Рис. 7. Подключение комплекса через развязывающий трансформатор.

Цифрами на Рис. 7 обозначено:

1. Принтер;
2. Монитор;
3. Системный блок;
4. Сигнальные кабели Компьютер – ПБС и ПБС – фотостимулятор;
5. ПБС “Мицар-ЭЭГ”;
6. Фотостимулятор;
7. Кресло пациента;
8. Кабели питания;
9. Сетевой развязывающий трансформатор;
10. Блок питания фотостимулятора;
11. Кабель питания фотостимулятора.

Схема подключения на Рис. 7 приведена примерно, и может отличаться в зависимости от состава компьютерного и другого оборудования.

Сетевой развязывающий трансформатор может не входить в комплект поставки Комплекса.

Трансформатор Вы можете приобрести самостоятельно или обратиться к поставщику комплекса. Для правильного выбора трансформатора необходимо знать мощность и тип устройств, которые буду к нему подключены. При необходимости обратитесь к производителю Комплекса за консультацией.

ВНИМАНИЕ! Выбор сетевого развязывающего трансформатора и подключение к нему оборудования должен выполнять квалифицированный специалист, чтобы все требования безопасности были выполнены.

Мощность сетевого развязывающего трансформатора должна быть достаточной для обеспечения нормальной работы всех подключенных к нему изделий.

Не подключайте другое оборудование к сетевому развязывающему трансформатору!
В результате может снизиться уровень безопасности!

2. Технические данные

2.1.Преобразователь биосигналов

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и техническим условиям ТУ 9441-001-52118320-2009.

Комплекс включает в себя преобразователь биосигналов (ПБС), персональный компьютер в стационарном или портативном исполнении и дополнительные аксессуары. ПБС управляется специально разработанным программным обеспечением.

ПБС выпускается в модификациях: Исполнение Мицар-ЭЭГ-03/35-201 (далее Исполнение 03/35), Исполнение Мицар-ЭЭГ-05/70-201 (далее Исполнение 05/70), Исполнение Мицар-ЭЭГ-10/70-201 (далее Исполнение 10/70).

Схема расположения разъёмов и индикаторов ПБС представлена на Рис. 8 на примере Исполнения 10/70:

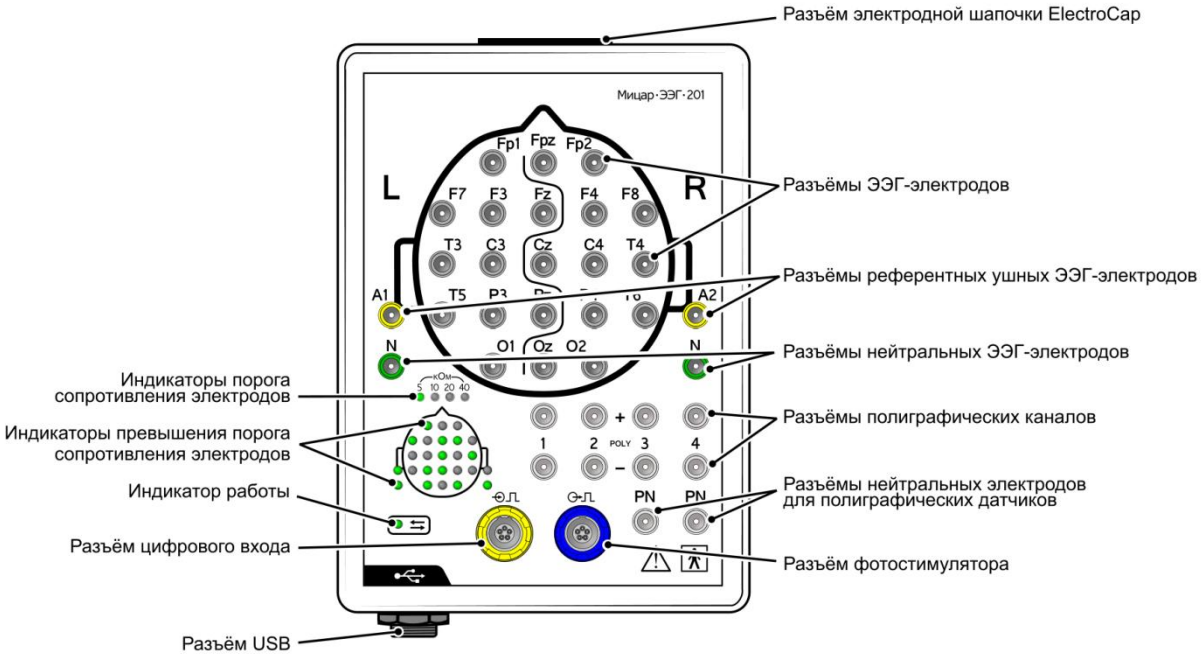


Рис. 8. ПБС Мицар-ЭЭГ-201, схема расположения разъемов и индикаторов для исполнения 10/70.

Для Исполнения 03/35 отсутствуют разъемы электродов Fpz и Oz.

Исполнения 03/35 и 05/70 имеют только одну пару разъемов для полиграфических каналов и один разъем нейтрального электрода для полиграфических датчиков.

2.2. Технические характеристики ПБС

	Исполнение		
	03/35	05/70	10/70
Каналы ЭЭГ			
Число каналов ЭЭГ	19	21	21
Полоса пропускания	0,53 – 35 Гц	0,16 – 70 Гц	0,16 – 70 Гц
Дополнительные фильтры ВЧ	1,6, 5,3 Гц	0,53, 1,6, 5,3 Гц	0,53, 1,6, 5,3 Гц
Дополнительные фильтры НЧ	15, 30 Гц	15, 30 Гц	15, 30 Гц
Контроль импеданса электродов	есть	есть	есть
Диапазон входных напряжений	от 10 до 5000 мкВ		
Относительная погрешность измерения, не более	в диапазоне от 10 мкВ до 50 мкВ, ± 10% в диапазоне свыше 50 мкВ, ±5 %		
Режекторный фильтр	-30 дБ на 50(60) Гц		
Частота дискретизации	500 Гц на канал		
Входное сопротивление	более 200 МОм		
Напряжение внутренних шумов	не более 0,25 мкВ действующего значения		
Коэффициент взаимовлияния каналов не более	1 %		
Подавление синфазной помехи	не менее 100 дБ на 10 Гц		
Разрядность АЦП	16 разрядов		

Полиграфические каналы			
Число полиграфических каналов	1	1	4
Полоса пропускания	0,16 – 70 Гц		
Дополнительные фильтры ВЧ	0,53, 1,6, 5,3 Гц		
Дополнительные фильтры НЧ	15, 30 Гц		
Диапазон входных напряжений	от 30 до 10000 мкВ		
Относительная погрешность измерения, не более	± 10%		
Входное сопротивление	более 200 МОм		

Прочие каналы

Число цифровых входов	2	2	2
Входы внешних событий	есть	есть	есть
Фотостимулятор (светодиодный)	есть	есть	есть
Фоностимулятор (с загрузкой звуков из компьютера)	есть	есть	есть
Разъем для подключения электродного шлема	есть	есть	есть

Другие характеристики

Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,2 до 10 с не более	±5 %
Электробезопасность ПБС	класс II, тип BF
Электробезопасность комплекса	класс I, тип BF
Питание ПБС	5,0 ± 0,25 В
Питание комплекса	220 ± 22 В (50 Гц)
Потребляемый ток ПБС	не более 0,1 А
Среднее время непрерывной работы в сутки	не менее 8 ч.
Связь с компьютером	через стандартный последовательный порт USB
Масса ПБС	не более 1 кг
Габаритные размеры ПБС (без штатива)	не более 200 x 140 x 55 мм

Полиграфические каналы могут быть использованы для ввода и отображения сигнала ЭКГ. Т.к. эти каналы не соответствует требованиям стандарта на измерительный канал ЭКГ, в частности из-за малой постоянной времени, наблюдается искажение QRS-комплекса. Введённый сигнал ЭКГ не может использоваться для расчёта показателей ЭКГ и постановки диагноза по форме кривой. Введённый сигнал ЭКГ может использоваться для визуальной оценки положения и расчёта временных задержек между положением R-зубца ЭКГ и других сигналов.

2.3.Описание принципа работы

Комплекс предназначен только для медицинского применения. Комплекс используется для регистрации и анализа электрической активности головного мозга пациента. Электроэнцефалографические и полиграфические сигналы отводятся с помощью электродов (датчиков) и поступают в многоканальный усилитель напряжений (ПБС).

В усилителе, функциональная схема которого приведена на Рис. 9, электрические сигналы проходят усиление до уровня, согласованного с диапазоном АЦП (аналого-цифрового преобразователя), и аналоговую фильтрацию (используются фильтры верхних и нижних частот первого порядка).

Усиленные сигналы сворачиваются в один сигнал при помощи коммутатора напряжений. Полученный сигнал подаётся на вход АЦП, который преобразует его в цифровую форму, последовательно для каждого из каналов. АЦП осуществляет преобразование сигнала в 16-ти разрядный цифровой.

Синхронизацию работы коммутатора, АЦП, управление фотостимулятором и обмен данными с компьютером осуществляет управляющее устройство на базе микроконтроллера. В компьютер данные передаются по стандартному последовательному интерфейсу USB через гальваническую развязку и преобразователь уровней, обеспечивающий согласование уровней гальванической развязки и последовательного интерфейса. Гальваническая развязка выполняет роль усиленной изоляции.

Питание ПБС осуществляется от USB с соблюдением требований по безопасности. В случае нарушения связи с компьютером или зависания программного приложения, ПБС через 2 - 5 секунд автоматически выключится. Включенное состояние прибора сигнализируется специальным индикатором работы на лицевой панели прибора.

Программное обеспечение комплекса обеспечивает формирование массивов значений поступающих биологических сигналов, их первичную цифровую фильтрацию, отображение в реальном времени на экране ПК в виде кривых, сохранение введённых данных на жёстком диске компьютера и их последующую обработку.

Возможности программного обеспечения по анализу ЭЭГ описаны в руководстве пользователя программного обеспечения.

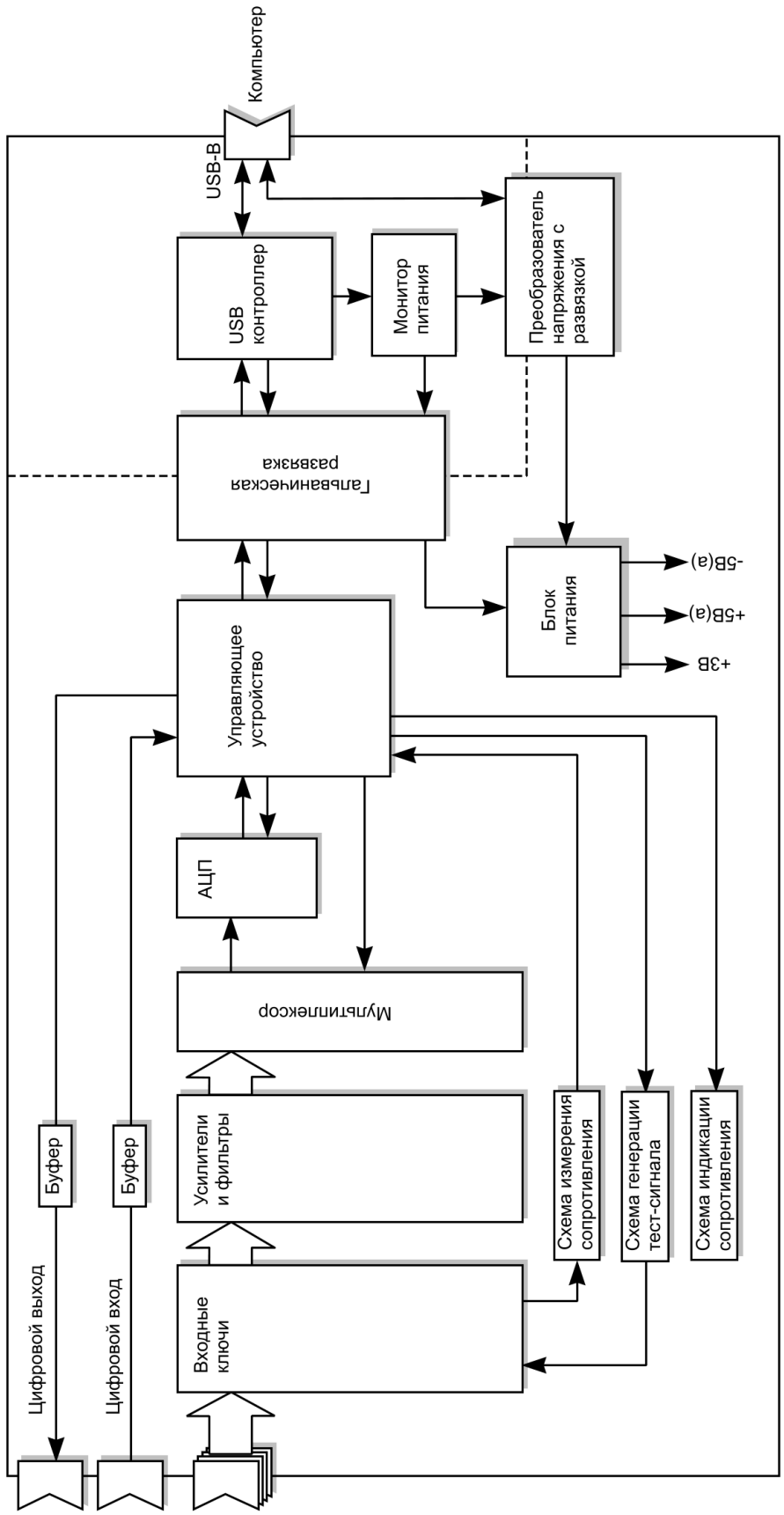


Рис. 9. Функциональная схема ПБС “Мицар-ЭЭГ”

2.4.Требования безопасности

1. ПБС соответствует требованиям к классу II типа BF по ГОСТ Р 50267.0. Комплекс совместно с ПК, питающимся от сети, соответствует требованиям по электробезопасности класса I, тип BF, стандартов ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.26, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1, ГОСТ Р 50267.0.2, ГОСТ Р 50267.0.4.

ПБС по степени защиты от вредного проникновения воды относится к обычным изделиям (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды IP 40) по ГОСТ 14254.

2. Общая безопасность комплекса обеспечивается выполнением требований стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

3. ПБС располагается в среде, окружающей пациента (см. Рис. 10).

4. Персональный компьютер, представляет собой подсистему изделий немедицинского назначения, и должен располагаться за пределами среды, окружающей пациента.

5. Изолирующее разделительное устройство, встроенное в блок усилителей, сохраняет соответствующие уровни безопасности блока усилителей и ПК при их взаимном соединении.

6. Электрическая прочность изоляции между рабочей частью и кабелем для подключения к компьютеру (усиленная изоляция) соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.

7. Соединительный кабель имеет длину не менее 3 м, для обеспечения удаления ПК из среды, окружающей пациента.

8. ВНИМАНИЕ! Персональный компьютер и другие немедицинские электрические изделия должны быть установлен вне среды, окружающей пациента.

Если необходимо расположить компьютер или другие немедицинские электрические изделия внутри среды, окружающей пациента, обратитесь к разделу: Расположение компьютера в среде, окружающей пациента

Недопустимо размещение многорозеточного сетевого удлинителя на полу из-за опасности проникновения в него жидкостей и для предотвращения его механических повреждений.

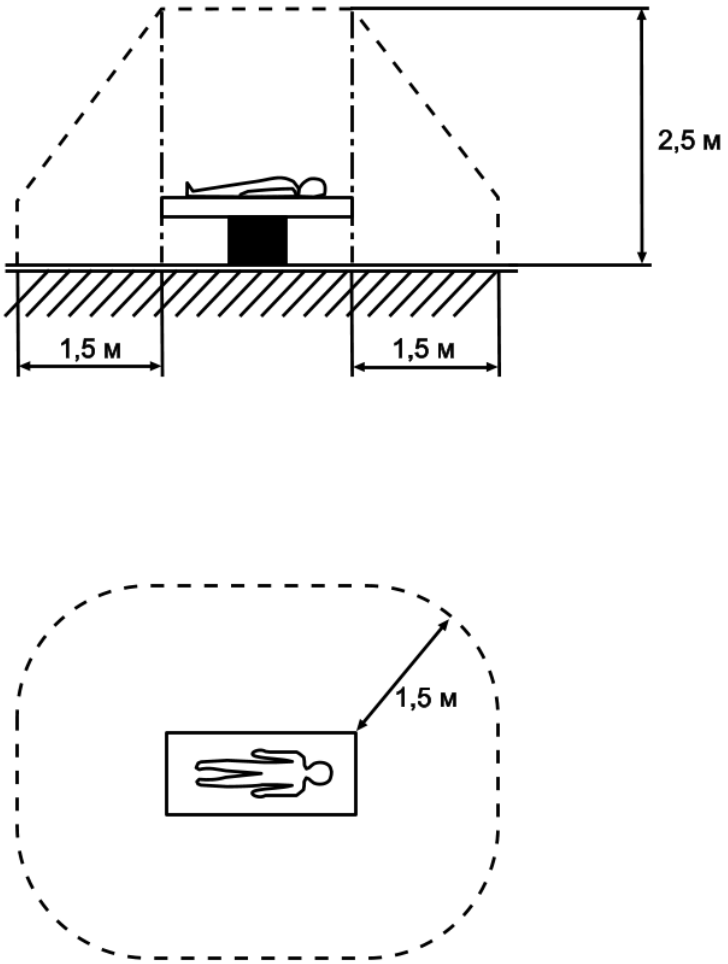


Рис. 10. Пример среды, окружающей пациента.

Недопустимо питание комплекса через дополнительный сетевой удлинитель.

Недопустимо подключение не относящихся к комплексу устройств к многорозеточному удлинителю, питающему комплекс.

Многорозеточные удлинители и многоместные розетки должны подключаться через сетевой развязывающий трансформатор. В противном случае многорозеточные удлинители и многоместные розетки должны иметь конструкцию, допускающую подключение к ним только с использованием инструмента (Рис. 11). (Требование ГОСТ Р МЭК 60601-1-1, IEC 60601-1-1).

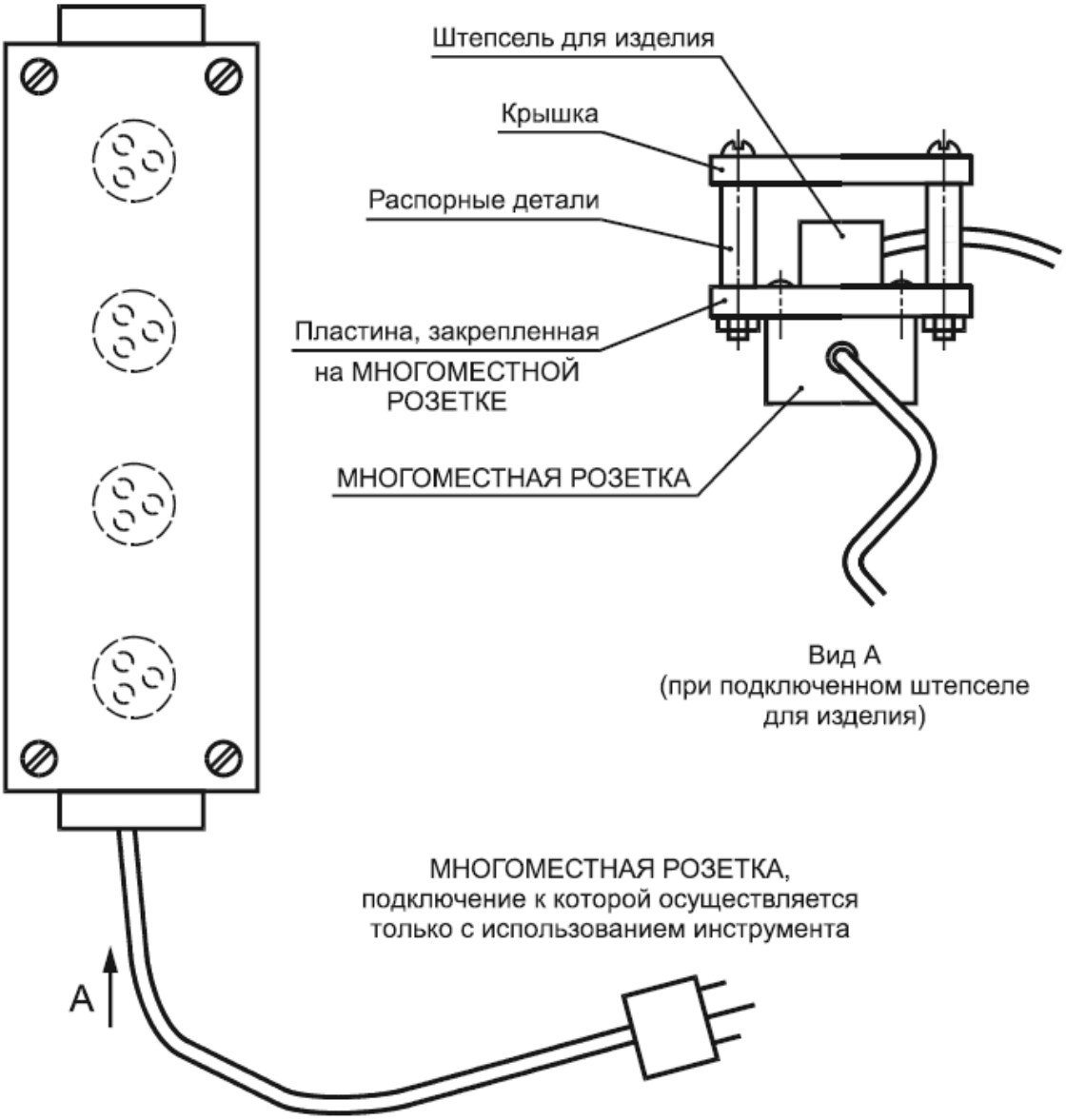


Рис. 11. Пример многоместной розетки, подключение к которой осуществляется только с помощью инструмента.

10. Компьютер должен иметь электрическую изоляцию от сети прочностью 1500 В.

11. ПБС имеет гальваническую развязку, выдерживающую напряжение не менее 4 кВ, по цепям соединения с компьютером.

13. К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности. Обучение персонала входит как составная часть процедуры передачи комплекса заказчику.

14. Перед использованием электродов внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, предоставляемой их производителем.

15. Требования к компьютерной технике, операционной системе, ее настройке и другим программам, работающим на этом же компьютере, описаны в разделе 1.2 и руководстве

пользователя к соответствующему пакету программного обеспечения, прилагаемому к прибору.

ВНИМАНИЕ! При эксплуатации комплекса существуют следующие остаточные риски:

1. Возможность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпуса ПБС или корпусов компьютерного оборудования.

Меры безопасности для устранения риска:
Запрещается эксплуатация комплекса в случае механического повреждения корпуса ПБС или корпусов компьютерного оборудования. Изделия, получившие механические повреждения корпуса, необходимо немедленно снять с эксплуатации и направить на ремонт: ПБС – предприятию изготовителю, компьютерное оборудование – в сервисный центр, рекомендованный предприятием-поставщиком этого оборудования или в организацию, осуществляющую обслуживание этого оборудования.

2. Возможность применения материалов, имеющих контакт с телом пациента, с недостаточно высокими санитарно-гигиеническими и токсикологическими показателями.

Меры безопасности для устранения риска:
Допускается замена электродов и (или) систем их фиксации на другие, не входящие в комплект поставки, только в случае, если они имеют соответствующие сертификаты.

3. Возможна некачественная запись и (или) неверная интерпретация результатов в результате: недостаточной квалификации персонала, неправильной установки электродов, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого программного обеспечения, не рекомендованного фирмой производителем.

Меры безопасности для устранения риска:
Персонал, работающий на комплексе, должен иметь достаточную квалификацию для правильной установки электродов, записи ЭЭГ и ее интерпретации.

3. Дополнительные сведения

3.1. Прочие описания

Существуют дополнительные руководства пользователя по программному обеспечению комплекса.

1. Руководство пользователя для программы Mitsar EEG Studio.
2. Руководство пользователя для программы WinEEG.
3. Руководство пользователя для программы BrainTuner.

3.2. Антивирусное ПО

Программное обеспечение комплекса может вступить в конфликт с антивирусным программным обеспечением, установленным на компьютере. Это может привести к потере данных во время регистрации ЭЭГ. Поэтому не рекомендуется включение активного сканирования компьютера и лечения вирусов при работе нашего ПО.

3.3. Включение

Для обеспечения безопасности пациента накладывайте любые электроды на него только после полного включения комплекса.

Обесточьте комплекс перед подключением или отключением любого компонента или принадлежности. Иначе Вы можете повредить комплекс.

Включите комплекс, нажав кнопку питания на системном блоке компьютера.

3.4. Выключение

Для обеспечения безопасности пациента отсоединяйте от него все электроды перед выключением комплекса.

ПБС автоматически выключается при остановке ввода сигналов, отключении соединительного кабеля или выключения компьютера. Никаких дополнительных мер по выключению ПБС принимать не требуется.

Перед выключением системы обязательно закройте приложение и завершите работу Windows. Если этого не сделать, данные могут быть потеряны или могут возникнуть проблемы при следующем включении комплекса.

Выключите комплекс, нажав кнопку питания на системном блоке компьютера.

3.5.Ток утечки

Комплекс совместно с персональным компьютером соответствует требованиям безопасности класса I, тип BF, стандартов ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.26, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

Стандарт ГОСТ Р 50267.0 определяет допустимые токи утечки для отдельных изделий. В случае подключения нескольких изделий к пациенту, токи утечки этих изделий будут суммироваться. В результате полный ток утечки может превысить допустимый и вызвать опасную ситуацию. Если Вы хотите подключить к пациенту другое оборудование, одновременно с записью ЭЭГ, убедитесь, что суммарный ток утечки не превысит допустимый.

Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Заземляющий провод должен быть подведен в качестве третьего провода европейской розетки. Не допускается включать компьютеры через переходники, изолирующие третий провод.
Вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя в этом случае приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.

При подключении другого электрического оборудования соблюдайте меры предосторожности во избежание повреждения комплекса.

3.6.Перемещение.

Выключите комплекс, если его нужно переместить.

При отсоединении кабелей держитесь за разъем, а не за сам кабель.

3.7.Обслуживание

Нарушение условий хранения или транспортировки оборудования может привести к его повреждению или неправильной работе. При подозрении на повреждение или нарушение нормальной работы оборудования его необходимо выключить и обеспечить защиту от использования.

Рекомендуется ежедневно осматривать кабели на предмет обнаружения признаков износа (например, разрывов). При наличии этих признаков отсоедините кабель для ремонта или замены. Проконсультируйтесь у вашего поставщика или в ООО «Мицар».

Очистка ПБС от загрязнений должна производиться стандартными средствами.

Не подвергайте автоклавированию ни одну из частей комплекса «Мицар ЭЭГ».

Не используйте ацетон для очистки компонентов комплекса.

Обслуживание компонентов системы, являющихся стандартным компьютерным оборудованием, должно выполняться в соответствии с их инструкциями по эксплуатации.

Электроды после использования очищают от электролита (контактный гель, физраствор), промывают, и, при необходимости, дезинфицируют в соответствии с инструкцией к конкретному типу электродов. Более подробную информацию об особенностях эксплуатации электродов можно получить у их производителей.

Не используйте средства, содержащие аммиак, для очистки электродов.

3.8.Срок службы

Ожидаемый срок службы ПБС до списания, не менее 5 лет.

Срок хранения не должен превышать 1 год с момента выпуска до момента ввода в эксплуатацию.

Межповерочный интервал – 1 год.

3.9.Утилизация.

Утилизацию оборудования следует производить в соответствии с требованиями местных организаций, занимающихся утилизацией отходов.

4. Работа с комплексом

4.1. Установка электродов ЭЭГ

Установка на пациента электродов отведений производится, как правило, по схеме 10-20 (см. Рис. 12), что позволяет с помощью различных монтажей, содержащих от 16 до 24 отведений, регистрировать достаточно информативную электроэнцефалограмму.

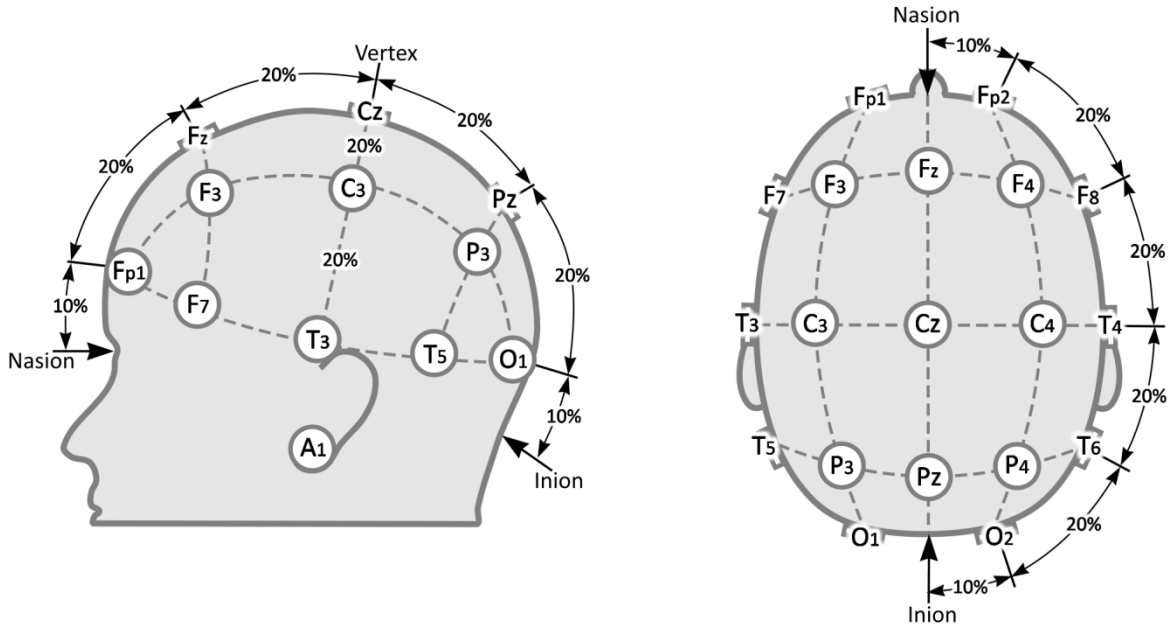


Рис. 12. Схема расположения ЭЭГ электродов в соответствии
с международной стандартной системой отведений 10-20 (по H.Jasper, 1958).

Высокое качество записи ЭЭГ можно получить только при использовании слоя электролита между поверхностью электрода и кожей пациента.

В качестве такого электролита используется:

– с мостиковыми электродами – матерчатая прокладка или ватный тампон, смоченные в физрастворе;

– с чашечковыми электродами – специальный контактный высокопроводящий гель, например «Унимакс», производства ООО «Гельтек-Медика»;

– с электродными шапочками производства «Electro-Cap» рекомендуется использовать только гель «ECI Electro-Gel»;

– с клеящимися электродами рекомендуется использовать клеящую проводящую пасту, например, «Ten20» производства «Weaver and Company».

Для обеспечения качественной записи ЭЭГ необходима обязательная установка нейтральных и референтных электродов.

Ушные электроды (гнёзда А1 и А2) выполняют роль референтных электродов для ЭЭГ сигналов соответствующего полушария. В зависимости от установок программного обеспечения (смотрите соответствующее руководство пользователя ПО), запись ЭЭГ осуществляется либо относительно А1, А2, либо относительно (А1+А2)/2. Во втором случае по команде ПО гнезда А1, А2 электрически соединяются.

Запись относительно независимого референта.

Доступна запись относительно независимого референтного отведения, используемого вместо ушных (теменного, лобного и т.п.). Для такой записи необходимо: а) в программном

обеспечении установить опцию соединить (замкнуть) А1 и А2, б) подключить референтный электрод к одному из гнезд А1 или А2.

При неустановленных или повреждённых референтных электродах будет регистрироваться шумоподобный сигнал, не отражающий реальной электрической активности головного мозга.

Нейтральные электроды (гнёзда N) служат для привязки биосигналов к нулевому потенциалу тела пациента. Устанавливаются, как правило, либо на скулы либо на лоб. Относительно нейтральных электродов замеряется сопротивление контакта других электродов в режиме «Контроль сопротивления». При неустановленном или неисправном нейтральном электроде вместо ЭЭГ, как правило, может наблюдаться: искажённый низкочастотный сигнал, помеха частотой 50(60) Гц или насыщение усилителей с “игольчатыми” врезками.

Комплекс «Мицар-ЭЭГ» в качестве исходного монтажа при записи использует монополярный, хотя во время записи или после неё монополярный монтаж может быть преобразован в любой другой, удобный для пользователя.

4.2. Установка электродов ЭКГ

Для синхронного ввода ЭКГ во время записи ЭЭГ необходимо установить два электрода на запястья рук пациента. Электрод конечностный ЭКГ с красной вставкой устанавливается на правую руку и с желтой вставкой на левую. Подключаются электроды при помощи кабелей ЭКГ с соответствующими цветными кнопками к полиграфическому каналу 1 – красный к нижнему отрицательному входу и желтый к верхнему положительному входу. В качестве ЭКГ канала можно использовать и любой другой полиграфический канал, предварительно включив его отображение в монтаже. При необходимости проинвертировать сигнал ЭКГ на экране поменяйте местами разъемы на входе полиграфического канала.

В ПБС “Мицар-ЭЭГ” установлены также отдельные гнезда (обозначены PN) для подключения нейтральных проводников полиграфических датчиков (например, ЭКГ).

4.3. Измерение сопротивления электродов

Качество установки электродов (их контакта с кожей пациента) можно проверить с помощью режима «Контроль сопротивления» в программе, работающей с комплексом «Мицар-ЭЭГ». Контролировать качество установки электродов при этом можно как в самой программе, так и на лицевой панели прибора.

В программе отображается карта с изображенными на ней электродами, расположенными аналогично расположению на приборе. Цвет электродов соответствует значению сопротивления, обозначенному на шкале.

На лицевой панели прибора контроль сопротивления осуществляется при помощи специальных индикаторов превышения порога сопротивления электродов (см. рис. 8). Текущий порог сопротивления также индицируется на лицевой панели прибора, и может быть изменен при помощи программы в режиме контроля сопротивления. При установке электродов необходимо добиться, чтобы все индикаторы превышения были погашены для заданного значения порога.

Прибор обеспечивает качественную запись ЭЭГ при сопротивлении меньше 20 кОм, рекомендуется добиваться сопротивления меньше 10 кОм, а при наличии мощных радиопомех – 5 кОм.

Для снижения импеданса максимальное внимание необходимо уделить качеству установки нейтральных электрода и референтных электродов, так как сигналы с этих электродов будут оказывать влияние на качество записи всех каналов. Если уровень импеданса высокий по всем отведениям, то в первую очередь следует проверить качество установки нейтральных электродов. Также необходимо отсоединить от ПБС электроды неиспользуемых в монтаже каналов.

Для улучшения качества записи и уменьшения переходного сопротивления рекомендуется раздвигать волосы пациента в месте установки электрода и протирать кожу спиртом.

4.4.Работа с программным обеспечением

В процессе регистрации сигналы от каналов ЭЭГ и полиграфических каналов поступают в цифровой форме от блока усилителей в компьютер и отображаются на экране монитора в виде характерных кривых (графиков). По желанию пользователя возможно многократно инициировать и остановить запись сигналов ЭЭГ на жесткий диск персонального компьютера для их сохранения (архивирования) и последующего анализа. Суммарная длительность записи ограничена только объемом свободного пространства на жестком диске.

Параллельно с регистрацией ЭЭГ имеется возможность записи видео изображения пациента (так называемая «видео ЭЭГ»).

После окончания регистрации сигналов ЭЭГ сохраненные данные доступны для визуального анализа. Подобно регистрации, сигналы ЭЭГ при визуальном анализе отображаются на экране монитора в виде осциллограмм в режиме, эмулирующем использование бумажной ленты на самописце. Дополнительно в режиме визуального анализа предусмотрены: возможность ручного измерения параметров сигналов (интервалов и амплитуд), изменение горизонтального и вертикального масштаба (скорости движения бумаги и чувствительности), маркировка “интересных” участков записей, удаление артефактных участков записи и др.

Подробное описание работы с программным обеспечением приведено в соответствующем описании, входящем в комплект поставки комплекса.

4.5.Особенности работы при регистрации ЭЭГ

Основной причиной неудовлетворительной работы с комплексом могут быть возникающие время от времени сетевые (50/60 Гц) или высокочастотные помехи. Хотя комплекс соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р 50267.0.2, из-за малой амплитуды сигналов ЭЭГ могут возникнуть ситуации искажения сигнала внешними помехами. Причин, вызывающих данные помехи, может быть несколько:

1. Отсутствие заземления или некачественное заземление компьютера.
2. Загрязнение электродов. Следуйте инструкциям по уходу за электродами.
3. Неудовлетворительное качество установки ЭЭГ электродов (признаком является наводка 50/60 Гц по одному или нескольким каналам).
4. Неудовлетворительное качество установки нейтральных или референтных электродов (признаком является мощная наводка 50/60 Гц по всем каналам).
5. Повреждение проводников или разъёмов для подключения электродов.
6. Присутствие по соседству с кабинетом ЭЭГ мощного оборудования, создающего сильные помехи (например, рентгеновской установки, физиотерапевтического оборудования и т.п.).
7. На небольшом расстоянии от здания (расстояние зависит от мощности устройства) расположен теле- или радиопередатчик, радиолокационная станция, станция сотовой связи.
8. ПБС расположен вплотную к стене, в которой имеется скрытая электрическая или кабельная проводка с нарушенным или незаземлённым экраном.
9. ПБС расположен вблизи большой металлической поверхности (металлический шкаф, бокс, сейф и т.п.) или вплотную к стене, за которой расположен такой объект.
10. Прохождение кабеля, соединяющего ПБС и компьютер, вплотную к мощному устройству или источнику помех (ЭЛТ монитор, развязывающий трансформатор, лазерный принтер, источник бесперебойного питания и т.п.).
11. Во время исследования искрит электрический выключатель, включены неисправные лампы дневного света.

12. Во время исследования включены бытовые устройства (микроволновая печь, кофемолка и т.п.).
13. Во время исследования используется сотовый или радиотелефон.

Начинать поиски причин неудовлетворительного качества записи следует с проверки наличия и качества заземления компьютера, проверки качества установки электродов и их исправности, и далее по списку. Устраните найденную причину. Некоторые причины могут потребовать перемещения комплекса в другое помещение, или применение экранированной камеры.

Также обратите внимание, что, несмотря на соответствие комплекса требованиям по электромагнитной совместимости, он может стать источником помех в работе более чувствительного оборудования.

4.6.Возможные неисправности и методы их устранения

Этот раздел посвящен рекомендациям по устранению проблем, возникающих при работе прибора.

Все ниже перечисленные действия рекомендуется выполнять только специалисту по компьютерной технике, т.к. неопытный пользователь может вызвать полную потерю работоспособности компьютера.

Если при попытке ввода сигналов не загорается индикатор работы на лицевой панели прибора, и ввод не начинается, то необходимо осуществить следующие проверки:

1. Проверьте подключение кабеля USB. Подключите USB кабель от усилителя к другому гнезду USB компьютера.
2. Возможно, элементы питания вставлены неправильно, или имеется плохой контакт обоймы элементов питания. Проверьте правильность установки элементов питания и надёжность контакта.
3. Возможно, элементы питания выработали свой ресурс. Проверьте исправность элементов питания, при необходимости замените.

Если после включения прибора на ввод сигнал идет в течение 1-10 секунд (при этом индикатор работы на лицевой панели горит), после чего ввод останавливается и прибор выключается, то попробуйте выполнить следующее:

1. Возможно, жесткий диск компьютера заполнен. Освободите место на жестком диске для работы программы. Проведите дефрагментацию диска.
2. Закройте все программы, работающие параллельно, выключите функцию автоматической работы для антивирусов, программ безопасности и т. п. Проверьте, не работает ли кто-нибудь с данными находящимися на Вашем компьютере по локальной сети. Процессы, работающие в фоновом режиме, могут использовать большое количество процессорного времени.
3. Отключите все функции энергосбережения (Power Management), по крайней мере, на время ввода: для монитора, жесткого диска, USB-порта и т.п., также желательно отключать экранную заставку (Screen Saver).
4. Включите в настройках программы графическое ускорение.
5. Используйте в программе только режим осциллографирования.
6. Если на компьютере установлена медленная видеокарта, то используйте 16-битные видеорежимы, установите DirectX, проверьте соответствие видеокарты, драйверов и используемой операционной системы, скачайте и установите обновленные версии драйверов для видеокарты с сайта производителя или замените видеокарту на более современную.
7. Если в компьютере (кроме ноутбуков) имеется только встроенная видеокарта, попробуйте установить внешнюю видеокарту.
8. Попробуйте установить комплекс на другой компьютер.

В случае, если вышеприведенные рекомендации не привели к положительному результату, обратитесь к специалистам ООО “Мицар” или нашим дилерам.

5. Декларация производителя об электромагнитной совместимости.

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический Мицар-ЭЭГ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехоэмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11</td><td>Группа 1</td><td>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</td></tr>
<tr><td>Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустой- чивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	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%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	$<$ 5% $U_н$ (прерывание напряжения $>$ 95% $U_н$) в течение 0,5 и 1 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов $<$ 5% $U_н$ (прерывание напряжения $>$ 95% $U_н$) в течение 5 с	$<$ 5% $U_н$ (прерывание напряжения >95% UH) в течение 0,5 и 1 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов $<$ 5% $U_н$ (прерывание напряжения $>$ 95% $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Комплекса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Комплекса от источника бесперебойного питания
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.
Примечание - $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
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 ПНМБ ВЧ устройств	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [1{,}2]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = [2{,}3]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в м; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [1)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [2)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

[1)] 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 ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Комплекса или его частей.

2) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

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.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплексом

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

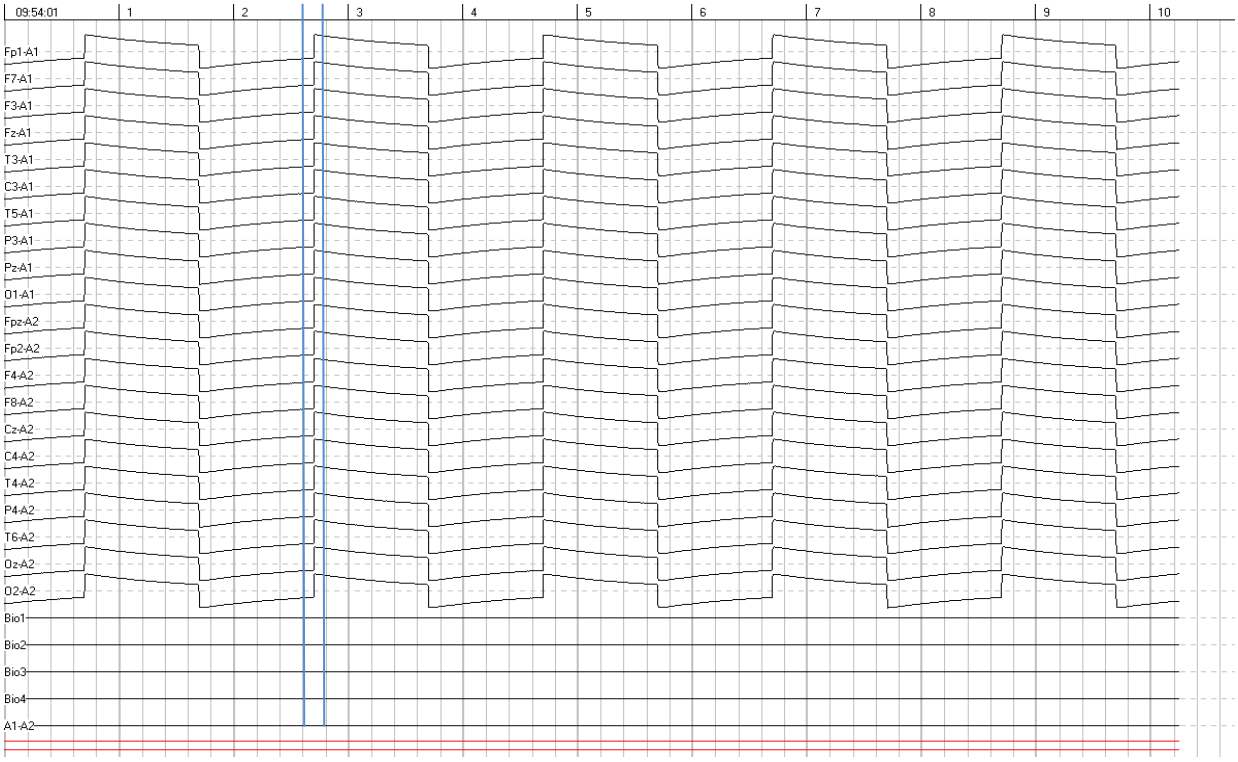
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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 разноса 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.

6. Проверка на функционирование.

Для проверки работы прибора в целом можно воспользоваться тестовым режимом. В этом режиме прибор коммутирует входы усилителей к встроенному генератору прямоугольных импульсов частотой 0,5Гц и амплитудой 100мкВ. Ввод данных с датчиков и ввод тестового сигнала функционально отличаются только схемой коммутации к источнику входного сигнала. Внешний вид полученного тестового сигнала должен выглядеть следующим образом:



Порядок действий при тестировании:

1. Отсоедините все датчики от прибора.
2. Создайте новое окно для ввода данных в программном приложении.
3. Выберите монтаж «Монополяр 1» из списка монтажей.
4. Начните ввод тестового сигнала (*Ввод-> Тестовый сигнал*)
5. Запишите фрагмент длительностью 15-20 сек.
6. Включите ФВЧ 1 сек, ФНЧ 70Гц, 50ГЦ Выкл для фильтрации «звона», возникающие на перепадах импульса.
7. Для измерения амплитуды полученного сигнала выделите маркерами небольшой участок вокруг фронта импульса. И чем ближе маркеры к перепаду сигнала, тем точнее измерение.
8. Запустите измерение через меню *Обработка -> Измерить все* или нажав кнопу F8. Амплитуда должна быть в пределах 100мкВ ±20%.
9. Для измерения частоты сигнала необходимо выделить маркерами несколько импульсов и запустить измерение. Частота должна быть в пределах 0,5 Гц ±10%.

7. Поверка

7.1. Проведение поверки

Поверка комплекса аппаратно-программного электроэнцефалографического "Мицар-ЭЭГ-201» производится по методике, изложенной в методиках поверки МИ 2523-99 «ГСОЕИ. Электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы. Методика поверки» или Приложение 2 МИРН.943119.001 РЭ.

Межповерочный интервал 1 год.

НАИМЕНОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	Номер пункта методов поверки	Проведение операции при:	
		первичной поверке	периодической поверке
1. Внешний осмотр		+	+
2. Опробование		+	+
3. Проверка метрологических характеристик			
3.1 Определение напряжения внутренних шумов, приведённых к входу	4.3.6 МИ 2523-99	+	+
3.2 Определение идентичности формы сигнала и его амплитудно – временных параметров	4.3.3 МИ 2523-99	+	+
3.3 Определение погрешности измерения напряжения	4.3.4 МИ 2523-99	+	+
3.4 Определение погрешности измерения интервалов времени	4.3.5 МИ 2523-99	+	+
3.5 Определение погрешности измерения напряжения полиграфических каналов	4.3.4 МИ 2523-99	+	+
3.6 Определение погрешности измерения интервалов времени полиграфических каналов	4.3.5 МИ 2523-99	+	+

Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

1. Проверить наличие не просроченных свидетельств о поверке или поверочных клейм у средств измерений, применяемых при поверке.
2. Ознакомиться с руководством по эксплуатации поверяемого комплекса и руководствами по эксплуатации средств измерений, используемых при поверке.

Поверка комплекса производится при помощи программы, которая позволяет осуществить проверку узлов, режимов и метрологических характеристик комплекса. Подробное описание команд приведено в Руководстве пользователя МИРН.943119.001ПО.

3. Установить изделие и средства поверки на рабочем месте;
4. Провести мероприятия по технике безопасности согласно рекомендациями руководства по эксплуатации на изделие.

7.2.Оформление результатов поверки

Положительные результаты поверки следует оформлять записью в настоящем Руководстве по эксплуатации. Запись должна быть удостоверена клеймом поверителя и/или выдачей свидетельства о поверке.

Оформление результатов поверки проводят в соответствии с ПР 50.2.006.

Результаты измерений оформляют протоколом в соответствии с МИ2523-99.

Результаты и даты периодических поверок - в раздел «Данные о поверке изделия поверочными органами».

В случае отрицательного результата поверки изделие признаётся непригодным. При этом аннулируется свидетельство (при периодической поверке), вносится запись в Руководство по эксплуатации и гасится клеймо.

Приложения

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

ПБС “Мицар-ЭЭГ” заводской номер _____

- "Мицар-ЭЭГ-03/35-201"
  соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-52118320-2009 ☐
- "Мицар-ЭЭГ-05/70-201"
  соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-52118320-2009 ☐
- "Мицар-ЭЭГ-10/70-201"
  соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-52118320-2009 ☐

и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска_____

ООО "Мицар"_____

(дата, подпись, печать)

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

ПБС “Мицар-ЭЭГ” заводской номер _____ прошёл поверку по методике поверки МИ 2523-99 и признан годным к эксплуатации.

Дата поверки_____

Поверку произвёл_____

(дата, подпись, печать)

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о предъявляемых рекламациях следует заносить в следующую таблицу:

Дата начала эксплуатации	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Примечания

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

ПБС "Мицар-ЭЭГ" заводской номер _____, подвергнут на_____ консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9441-001-52118320-2009.

Дата консервации_____

Срок консервации_____

Консервацию произвёл_____
(подпись, фамилия)

Изделие после консервации принял_____
(подпись, фамилия)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

ПБС "Мицар-ЭЭГ" заводской номер_____, упакован согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9441-001-52118320-2009.

Дата упаковки_____

Упаковку произвёл_____
(подпись, фамилия, печать)

Изделие после упаковки принял_____
(подпись, фамилия)

ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ

Данные о периодических и послеремонтных поверках ПБС поверочными органами приведены в следующей таблице:

Дата поверки	Результат поверки	Фамилия поверителя и(или) личное клеймо

ДАННЫЕ ОБ УСТАНОВКЕ И ПЕРЕДАЧЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Комплекс аппаратно-программный "Мицар-ЭЭГ", заводской номер _____ установлен и передан в эксплуатацию.

Дата установки : _____

	Подпись	Должность	Фамилия
Изделие сдал:	_____		
Изделие принял:	_____		

ООО "МИЦАР"

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники "Комплекс аппаратно-программный "Мицар-ЭЭГ"

заводской номер №_____ дата выпуска _____

Приобретён_____

_____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию_____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

_____

Подпись и печать производителя

Подпись владельца прибора

✂

ООО "МИЦАР"

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники "Комплекс аппаратно-программный "Мицар-ЭЭГ"

заводской номер №_____ дата выпуска _____

Приобретён_____

_____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию_____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

_____

Подпись и печать производителя

Подпись владельца прибора