Руководство по эксплуатации

Нейрон-Спектр-СМ

система для амбулаторной
регистрации ЭЭГ и ПСГ

РЭ053.01.002.000
(28.02.2019)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «Нейрософт» © 2019
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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Сокращения и условные обозначения 5

Введение 6

Важные инструкции по безопасности 7
Показания к применению 7
Противопоказания к применению 9
Меры безопасности при использовании системы 9
Возможные побочные эффекты 11

1. Устройство и принцип работы системы 12
1.1. Основные технические характеристики системы 12
1.2. Устройство и работа системы 16
1.3. Назначение органов управления и индикаторов 21
1.4. Дисплей 22
1.5. Маркировка 23

2. Сборка и установка системы 25
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку системы 25
2.2. Выбор помещения и планирование размещения 25
2.3. Распаковка и проверка комплектности 30
2.4. Сборка и подключение к компьютеру 30

3. Использование системы по назначению 32
3.1. Подготовка системы к работе 32
3.2. Установка карты памяти 33
3.3. Общие принципы работы с меню и полями ввода 34
3.4. Операции, активируемые посредством меню 35
3.4.1. Выключить прибор 35
3.4.2. Статистика записи 35
3.4.3. Остановить запись обследования 36
3.4.4. Создать новое обследование 36
3.4.5. Измерение импеданса 36
3.4.6. Запустить запись обследования 39
3.4.7. Беспроводная сеть 39
3.4.8. Дополнительно 41
3.4.9. Дата и время 42
3.4.10. Язык 42
3.5. Проведение многоканального рутинного ЭЭГ-обследования и длительного ЭЭГ-видеомониторинга 43
3.6. Проведение ПСГ-обследования и КРМ-обследования (сокращенного ПСГ-обследования) 45
3.7. Возможные неисправности и методы их устранения 52
3.8. Действия в экстремальных ситуациях 54

4. Техническое обслуживание системы 54
4.1. Общие указания 54
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации 54
4.3. Обновление встроенного ПО 55
4.4. Дезинфекция 55
4.5. Срок службы системы 56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Текущий ремонт системы 56
5.1. Общие указания 56
5.2. Ремонт кабелей отведений ЭЭГ, ЭКГ, переходников и объединителей 57
6. Упаковка и транспортировка системы 57
7. Правила хранения системы 58
8. Консервация системы 58
9. Утилизация системы 58
10. Поверка системы 59
11. Сведения о приемке, комплектности и упаковке 59
12. Сведения о первичной поверке 60
13. Гарантийные обязательства 60
14. Порядок предъявления рекламаций 61
Приложение 1. Состав системы 62
Приложение 2. Помехоэмиссия и помехоустойчивость 67
Приложение 3. Описание, конфигурирование и настройка беспроводных сетей 71
Приложение 4. Структура хранения обследований на карте памяти 80

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сокращения и условные обозначения

АЦП — аналого-цифровой преобразователь

АЧХ — амплитудно-частотная характеристика

ГМ — головной мозг

КРМ — кардиореспираторный мониторинг

ЛВС — локальная вычислительная сеть

ПК — персональный компьютер

ПО — программное обеспечение

ПСГ — полисомнография/полисомнограмма

ФВЧ — фильтр верхних частот

ФНЧ — фильтр нижних частот

ЧСС — частота сердечных сокращений

ЭКГ — электрокардиография/электрокардиограмма

ЭМГ — электромиография/электромиограмма

ЭОГ — электроокулография/электроокулограмма

ЭЭГ — электроэнцефалография/электроэнцефалограмма

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой документ по эксплуатации и техническому обслуживанию системы для амбулаторной регистрации электроэнцефалограмм (ЭЭГ) и полисомнограмм (ПСГ) «Нейрон-Спектр-СМ» (в дальнейшем «система»).

Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ» зарегистрирована на территории Российской Федерации (РУ № РЗН 2016/4807, выдано 21.12.2017, срок действия не ограничен) и допущена к применению в медицинской практике.

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики системы.

Не приступайте к работе с системой, не изучив руководство 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.com

или по телефонам:

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

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ» предназначена для длительной регистрации и хранения ЭЭГ-сигналов, электромиографических (ЭМГ) сигналов, электрокардиосигналов (ЭКГ), электроокулограмм (ЭОГ), показателей кровоснабжения, дыхательной и двигательной активности человека в любом неэкранированном помещении с последующей передачей сигналов в цифровом виде в персональный компьютер (ПК) для обработки и анализа.



Система не предназначена для непосредственной диагностики и мониторинга жизненно важных физиологических процессов в случаях, когда интерпретация показателей такой диагностики и мониторинга влияет на принятие решений о вмешательствах, касающихся прямой опасности для жизни пациента (например решений изменить сердечную деятельность, дыхание или функционирование центральной нервной системы).

Система поставляется с программным обеспечением (ПО) «Нейрон-Спектр.NET» (версия 2.0.10.4 от 10.12.2018 г. (или более поздняя)).

Система переносная, регистрирует одновременно:

- до 16[1] ЭЭГ-каналов;
- до 4 ЭМГ-каналов;
- до 2 ЭОГ-каналов;
- 1 ЭКГ-канал;
- 1 канал показателей кровоснабжения (для подключения датчика сатурации кислорода крови, фотоплетизмограммы, частоты сердечных сокращений (ЧСС), индекса кровоснабжения);
- до 4 каналов дыхания (2 канала для подключения датчиков экскурсии брюшной стенки и грудной клетки, 1 канал для термисторного датчика дыхания, 1 канал для пневматического датчика дыхания);
- 1 канал для подключения датчика храпа;

[1] *Количество одновременно регистрируемых ЭЭГ-каналов может быть увеличено до 21 путем перекоммутации ЭОГ-каналов и трех ЭМГ-каналов для записи ЭЭГ-сигналов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 1 канал для подключения дополнительного датчика с выходом постоянного тока.

При необходимости ЭМГ-, ЭОГ-, ЭКГ-каналы могут применяться для записи ЭЭГ-сигналов.

Кроме перечисленных каналов система оснащена встроенными датчиками положения тела пациента и датчиком освещенности.

Система может использоваться в лечебно-профилактических учреждениях, центрах диагностики, нейрохирургических клиниках и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов для:

- исследования функционального состояния головного мозга (ГМ);
- диагностики наличия эпилептиформной активности ГМ;
- выявления объемных, воспалительных и сосудистых процессов в ГМ и уточнения локализации очагов патологической активности;
- ПСГ-исследований.

Возможна работа системы в режиме длительного мониторинга и ЭЭГ-видеомониторинга.

При проведении ЭЭГ-обследований по ЭЭГ-каналам обеспечиваются:

- регистрация синхронно с ЭЭГ видеоизображения с одной, двух или трех камер и аудиосопровождения с одного или двух микрофонов;
- мониторинг церебральной функции и анализ амплитудно-интегрированной ЭЭГ;
- регистрация и анализ ПСГ;
- регистрация поверхностной ЭМГ;
- амплитудный, частотно-спектральный, периодометрический, корреляционный и когерентный анализ ЭЭГ, вейвлет-анализ, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Система может применяться для пациентов всех возрастных групп.

Противопоказания к применению

Абсолютным противопоказанием к применению системы, а именно к проведению функциональной (нагрузочной) пробы с гипервентиляцией в ходе регистрации биоэлектрической активности ГМ, является наличие у пациента болезни Мойамойа.

Относительные противопоказания к применению системы:

- воспалительные изменения кожных покровов в местах установки электродов и датчиков;
- аллергические реакции на компоненты средств, использующихся при подготовке кожи пациента и фиксации электродов (токопроводящие гели и пасты, абразивная паста, медицинский пластырь), компоненты клеящей рабочей поверхности электродов и датчиков, 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;
- психические расстройства, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением.

Меры безопасности при использовании системы

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

- работать с системой, установка которой произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту систему и хирургическое ВЧ-оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению системы);
- подключать к электродным разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки системы;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- вскрывать изделия, входящие в комплект поставки системы;
- проводить исследование при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, входящих в состав системы;
- подключать электроды, установленные на пациенте, к защитному заземлению или к другим проводящим поверхностям.

При использовании канала SpO_2 необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- не применяйте систему во взрывоопасной среде, например, там, где содержится воспламеняющийся анестетик, или внутри кислородной камеры;
- недостоверные результаты могут быть получены из-за:
    - лосьонов, лака для ногтей или загрязненного пальца;
    - загрязнения или царапины на поверхности светодиода или фотосенсора;
    - яркого освещения, например солнечного или хирургического света;
    - неправильного размещения датчика на пальце;
    - движения пальца во время измерения;
    - радиоконтрастного вещества, метиленового синего, индоцианина зеленого, индигокармина или другого внутрисосудистого красителя;
    - проведения искусственного дыхания;
    - высокого уровня метгемоглобина или карбоксигемоглобина;
    - слабого сигнала пульса;
    - ограниченной циркуляции или застоя крови;
- датчик SpO_2 не предназначен для использования на одном участке длительное время; в случае если пациент предъявляет жалобы на дискомфорт в области расположения датчика SpO_2, последующие измерения необходимо выполнять на других пальцах (изменение области использования требуется также в условиях высокой температуры или недостаточности периферийного кровообращения; применение устройства может привести к частичному повышению температуры пальца);
- не прикрепляйте датчик SpO_2 к пальцу при помощи лент, жгутов и т. п.;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- до начала измерения убедитесь, что:
    - поверхности светодиода и фотодиода чистые;
    - на пальце нет никаких загрязнений; не используйте прибор при травмированных и пораненных пальцах.

При значении SpO_2 менее 85% программным обеспечением системы предусмотрена возможность выдачи информационных сигналов (см. руководство пользователя программного обеспечения).

Возможные побочные эффекты

В редких случаях возможны раздражение кожных покровов и аллергические реакции на компоненты средств, использующихся при подготовке кожи пациента и фиксации электродов (токопроводящие гели и пасты, абразивная паста, медицинский пластырь), компоненты клеящей рабочей поверхности электродов и датчиков, серебросодержащие соединения.

В редких случаях возможны преходящие нарушения зрения при длительной высокоинтенсивной фотостимуляции во время проведения обследований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Устройство и принцип работы системы

1.1. Основные технические характеристики системы

Основные технические характеристики системы представлены в табл. 1 и 2.

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Каналы ЭЭГ, ЭМГ[1)], ЭОГ[1)], ЭКГ[1)]	
Количество каналов	23
Диапазон измерения напряжения входных сигналов	от 2 до 12000 мкВ
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения входных сигналов: • в диапазоне от 2 до 10 мкВ • в диапазоне свыше 10 до 50 мкВ • в диапазоне свыше 50 до 12000 мкВ	 не нормируется ±25% ±7%
Пределы относительной погрешности измерения временных интервалов в диапазоне от 10 мкс до 10 с	±2%
Диапазон задания значения скорости развертки при регистрации сигналов в каналах ЭЭГ	от 1 до 10000 мм/с
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки	±2%
Диапазон задания значения чувствительности при регистрации сигналов ЭЭГ	от 1 до 10000 мкВ/мм
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности	±5%
Наличие фильтров, обеспечивающих выбор частотного диапазона полосы пропускания каналов регистрации ЭЭГ по уровню минус (3 ± 0.5) дБ	есть
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0.05, 0.5, 0.7, 1.5, 2, 5, 10 Гц
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5, 10, 15, 35, 75, 100, 150 Гц
Наличие отключаемого режекторного фильтра, подавляющего стационарную сетевую помеху на частотах 50 и 60 Гц не менее чем на 40 дБ	есть
Подавление синфазной помехи на частоте 50 Гц	не менее 110 дБ
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ): • в полосе частот от 0.5 до 75 Гц относительно частоты 10 Гц • в полосе частот свыше 75 до 150 Гц	 от –10 до +5% от –30 до +5%
Постоянное напряжение смещения	±300 мВ
Уровень внутренних шумов (от пика до пика), приведенных к входу, в диапазоне от 0.5 до 35 Гц	не более 2 мкВ не более 0.35 мкВ
Постоянный ток в цепи пациента	не более 50 нА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 1

Параметр	**Значение**
Возможность выбора частоты квантования входных сигналов из ряда 100, 200, 500, 1000 Гц	есть
Входной импеданс	не менее 400 МОм
Канал шума дыхания (для датчика храпа)[1)]	
Количество каналов	1
Диапазон показаний входных сигналов	от –100 до +100 мВ
Частота среза ФНЧ по уровню минус (3 ± 0.5) дБ	5, 10, 15, 35, 75, 100, 150, 200 Гц
Частота среза ФВЧ по уровню минус (3 ± 0.5) дБ	0.016, 0.05, 0.5, 0.7, 1.5, 2.0, 10 Гц
Каналы индукционные экскурсии грудной клетки и брюшной стенки (для пьезокерамических датчиков дыхания)[1)]	
Количество каналов	2
Диапазон показаний входных сигналов	от –100 до +100 мВ
Полоса пропускания канала (АЧХ) по уровню минус (3.0 ± 0.5) дБ	от 0.05 до 20 Гц
Канал дыхания (для термисторного датчика дыхания)[1)]	
Количество каналов	1
Диапазон показаний частоты дыхательных волн	от 0.1 до 1.5 Гц
Полоса пропускания канала (АЧХ) по уровню минус (3.0 ± 0.5) дБ	от 0.05 до 7.5 Гц
Канал дыхания по давлению (для пневматического датчика дыхания)[1)]	
Количество каналов	1
Диапазон показаний частоты дыхательных волн	от 0.1 до 1.5 Гц
Полоса пропускания канала (АЧХ) по уровню минус (3.0 ± 0.5) дБ	от 0.05 до 7.5 Гц
Канал SpO_2[1)]	
Количество каналов	1
Диапазон показаний значений сатурации (SpO_2)	от 0 до 100%
Пределы допускаемого относительного отклонения показаний значений сатурации (SpO_2): • в диапазоне свыше 70 до 100% • в диапазоне от 0 до 70%	 ±2% не нормируется
Время оценки и обновления показаний SpO_2	не более 15 с
Канал постоянного тока[1)]	
Количество каналов	1
Диапазон показаний напряжения	от –10 до +10 В
Полоса пропускания канала	от 0 до 20 Гц
Канал датчика освещенности[1)]	
Количество каналов	1
Светодиодный фотостимулятор	
Потребляемая мощность	не более 2.5 Вт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 1

Параметр	**Значение**
Диапазон воспроизведения частоты стимуляции	от 0.1 до 100 Гц
Диапазон установки яркости	от 0 до 100% с шагом установки 1%
Диапазон установки длительности стимула	от 0.1 до 1000 мс с шагом установки 0.1 мс
Диапазон установки времени запаздывания относительно внешнего синхроимпульса	от 0.6 до 1000 мс с шагом установки 0.1 мс
Общие параметры и характеристики	
Связь с компьютером	Wi-Fi IEEE-802.11b/g/n
Тип и емкость съемного носителя памяти	карта памяти SDHC (не менее 4 Гб)
Напряжение питания: • блок регистрации (4 элемента питания типа AA) • система на базе персонального компьютера • система на базе портативного компьютера	 от 3.6 до 6.5 В 220/230 В AC (50 Гц) 220/230 В AC (50 Гц) / ВИП
Время непрерывной работы от одного комплекта батарей: • без использования радиоканала • при работе с радиоканалом	 не менее 24 часов не менее 8 часов
Климатическое исполнение: • при эксплуатации • при транспортировке	 УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 5 по ГОСТ 15150
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-053-13218158-2017
Степень защиты от внешних воздействий	код IP64 по ГОСТ 14254
Габаритные размеры: • блок регистрации • фотостимулятор светодиодный «ФС-2»	 не более (140×95×35) ± 2 мм не более (205×72×30) ± 2 мм
Длина ремней для фиксации блока регистрации на теле пациента: • ремень неопреновый для крепления блока регистрации на груди NS053211.005 • ремень неопреновый для крепления блока регистрации на груди NS053211.005-01 • поясной ремень системы ремней крепления блока на теле NS053211.004 • поясной ремень системы ремней крепления блока на теле NS053211.004-01	 1150 ± 2 мм 1400 ± 2 мм 1100 ± 2 мм 2000 ± 2 мм
Длина кабелей: • кабель отведений электродов для регистрации ЭМГ, ЭЭГ и ЭОГ, кабель для подключения одноразовых электродов ЭКГ • кабель соединительный термисторных датчиков дыхания «ДДТ-8/В-10», «ДДТ-8/Д-10» • кабель соединительный пьезокерамического датчика дыхания «ДДП-4-05» • кабель соединительный датчика храпа «ДХ-1-08» • кабель удлинителя	 не менее 1 м не менее 0.9 м не менее 0.5 м не менее 0.8 м не менее 9 м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Масса: • блок регистрации без элементов питания • фотостимулятор светодиодный «ФС-2» • система с принадлежностями в упаковке (без ПК, принтера)	 не более 0.5 кг не более 0.3 кг не более 12.2 кг
Рабочие части	тип CF

Примечание:
[1)] Каналы являются индикаторными.

Таблица 2. Технические характеристики индикаторного канала положения тела

Склонение плоскости датчика, град.	Азимут вектора направления датчика[2], град.	Анимационная картинка, отражающая положение тела пациента
0..15	Произвольно	Стоит
60..90	315..360 или 0..45	Лежит на животе
60..90	45..135	Лежит на левом боку
60..90	135..225	Лежит на спине
60..90	225..315	Лежит на правом боку

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

Система предназначена для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 6, 8, 9, 10 настоящего руководства, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости системы.

В составе системы 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 система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ ISO 9919-2011.

[2] Угол между вектором направления датчика и проекцией вектора ускорения свободного падения на плоскость датчика. Измеряется по часовой стрелке при виде на плоскость сверху.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электронный блок регистрации питается от внутреннего источника питания, имеет двойную изоляцию и рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Интерфейс беспроводной связи

Блок регистрации предназначен для работы в беспроводных локальных сетях Wi-Fi стандарта IEEE 802.11.

Обеспечивается совместимость с сетями, удовлетворяющими стандартам 802.11b/g/n.

Блок регистрации поддерживает диапазон частот 2.4 ГГц (каналы 1–13).

Максимальная мощность излучения — +17 dBm.

Обеспечивается поддержка режимов шифрования и аутентификации: без шифрования Open, WEP64/128-Open System, WEP64/128-Shared Secret, WPA-PSK(TKIP), WPA2-PSK(AES).

1.2. Устройство и работа системы

Принцип действия системы основан на регистрации, сохранении на встроенной карте памяти и вводе в персональный компьютер сигналов биопотенциалов мозга и других физиологических сигналов с целью их последующего анализа.

Система состоит из персонального компьютера и блока регистрации. Блок регистрации реализует функции приема, сохранения на съемной карте памяти и передачи сигналов биопотенциалов мозга, получаемых с электродов, и дополнительных сигналов, получаемых от подключенных к блоку регистрации датчиков. Персональный компьютер с установленным на нем специализированным программным обеспечением реализует функции ввода, анализа и длительного хранения принятых блоком регистрации сигналов. Передача данных от блока регистрации к персональному компьютеру может осуществляться либо с помощью карты памяти формата SD, либо с использованием беспроводной сети стандарта IEEE802.11b/g/n (Wi-Fi). Для использования беспроводной сети ПК должен быть подключен к локальной сети, имеющей в своем составе точки доступа, либо сам должен быть оборудован адаптером беспроводной сети.

Блок регистрации может функционировать в беспроводных сетях стандарта IEEE802.11b/g/n в инфраструктурном (infrastructure) или самоорганизующемся (ad-hoc) режиме. Настройка блока регистрации для использования беспроводной сети производится с помощью расположенных на нем органов управления. Блок регистрации может подключаться к имеющимся беспроводным сетям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функциональная схема блока регистрации приведена на рис. 1.

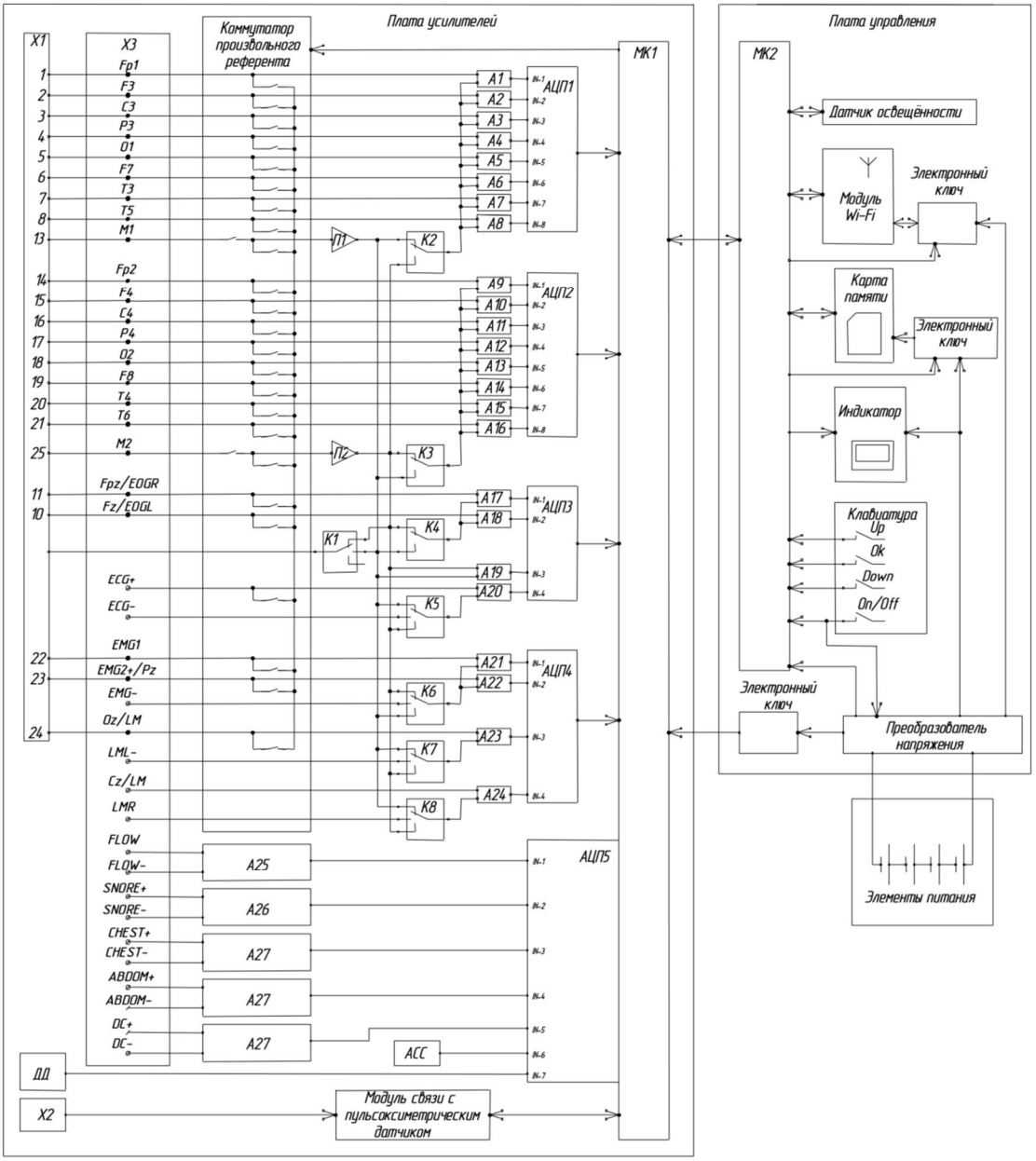


Рис. 1. Функциональная схема блока регистрации

Блок регистрации состоит из блока управления, блока приема данных, соединителей для подключения электродов и датчиков, элементов питания.

На боковой панели коммутации (X3 на рис. 1) расположены гнезда для подключения проводников от электродов и датчиков, а также указаны обозначения, нанесенные на корпус блока регистрации около соответствующих гнезд.

Большинство электрических цепей, к которым подключаются электроды, дублируются на разъеме X1 типа D-SUB. Этот разъем предназначен для подключения электродной шапочки и имеет соответствующее расположение контактов. Номера контактов и сопоставленные им цепи указаны на рис. 1.

Разъем X2 предназначен для подключения пульсоксиметрического датчика и расположен на противоположной от боковой панели коммутации стенке корпуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резьбовой пневматический соединитель ДД предназначен для подключения пневматического датчика дыхания.

Блок приема данных предназначен для подготовки, аналого-цифрового преобразования и кодирования сигналов от электродов и датчиков.

Для усиления биопотенциалов предназначены дифференциальные усилители переменного тока A1..A24.

Коммутатор произвольного референта состоит из набора электронных ключей и предназначен для выбора сигнала, который будет подан на внутренние референтные шины REF1 и REF2. Схема коммутации построена таким образом, что на шину REF1 может быть подан сигнал либо с электрода, подключенного к соединителю M1, либо с любого другого электрода, подключенного к соединителям Fp1, F3, C3, P3, O1, F7, T3, T5, Fp2, F4, C4, P4, O2, F8, T4, T6, Fpz/EOGR, Fz/EOGL, ECG+, EMG1+, EMG2+/Pz, LMR, LML. На шину REF2 может быть подан сигнал с соединителя M2 либо с любого из множества вышеперечисленных соединителей.

Электронный коммутатор К1 предназначен для выбора входного сигнала усилителя формирователя A25, цепи задания потенциала пациента. Данная цепь обеспечивает улучшение подавления синфазных помех. Входным сигналом цепи может быть сигнал с внутренних референтных шин REF1 и REF2. Эта цепь может быть отключена путем присоединения ее входа к общему проводнику.

Электронные коммутаторы К2 и К3 выбирают опорный сигнал для усилителей A1..A8 и A9..A16 соответственно. Этим сигналом может быть сигнал с внутренних референтных шин REF1 и REF2.

Сигналы, усиленные усилителями A1..A8 и A9..A16, поступают на входы аналого-цифровых преобразователей (АЦП) АЦП1 и АЦП2, где преобразуются в цифровую форму представления.

Электронным коммутатором К4 выбирается опорный сигнал для усилителей A17 и A18. Данные усилители предназначены для усиления сигналов с электродов, подключенных к соединителям Fpz/EOGR и Fz/EOGL соответственно. Опорным сигналом для этих усилителей может быть сигнал с внутренних референтных шин REF1 и REF2. С выходов усилителей сигнал поступает на входы 1 и 2 АЦП3.

Усилитель A19 усиливает разность потенциалов между внутренними референтными шинами REF1 и REF2. С его выхода усиленный разностный сигнал поступает на вход 3 АЦП3.

Электронным коммутатором К5 выбирается опорный сигнал для усилителя A20. Данный усилитель предназначен для усиления сигнала с электрода, подключенного к соединителю ECG+. Опорным сигналом для этого усилителя может быть сигнал с внутренних референтных шин REF1 и REF2 или сигнал с электрода, подключенного к соединителю ECG-. С выхода усилителя сигнал поступает на вход 4 АЦП3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электронным коммутатором К6 выбирается опорный сигнал для усилителей А21 и А22. Данные усилители предназначены для усиления сигналов с электродов, подключенных к соединителям EMG1+ и EMG2+/Pz. Опорным сигналом для этих усилителей может быть сигнал с внутренних референтных шин REF1 и REF2 или сигнал с электрода, подключенного к соединителю EMG-. С выходов усилителей сигнал поступает на входы 1 и 2 АЦП4.

Электронным коммутатором К7 выбирается опорный сигнал для усилителя А23. Данный усилитель предназначен для усиления сигнала с электрода, подключенного к соединителю Oz/LML+. Опорным сигналом для этого усилителя может быть сигнал с внутренних референтных шин REF1 и REF2 или сигнал с электрода, подключенного к соединителю LML-. С выхода усилителя сигнал поступает на вход 3 АЦП4.

Электронным коммутатором К8 выбирается опорный сигнал для усилителя А24. Данный усилитель предназначен для усиления сигнала с электрода, подключенного к соединителю Cz/LMR+. Опорным сигналом для этого усилителя может быть сигнал с внутренних референтных шин REF1 и REF2 или сигнал с электрода, подключенного к соединителю LMR-. С выхода усилителя сигнал поступает на вход 4 АЦП4.

Блок А25 предназначен для приема и усиления сигнала от термисторного датчика дыхания, который подключается к соединителям FLOW+ и FLOW- на боковой панели коммутации. Усиленный сигнал с выхода А25 поступает на вход 1 АЦП5.

Блок А26 предназначен для приема и усиления сигнала от пьезокерамического датчика храпа, который подключается к соединителям SNORE+ и SNORE- на боковой панели коммутации. Усиленный сигнал с выхода А26 поступает на вход 2 АЦП5.

Блоки А27 и А28 предназначены для приема и усиления сигналов от пьезокерамических датчиков экскурсии, которые подключаются к соединителям CHEST+, CHEST-, ABDOM+ и ABDOM- на боковой панели коммутации. Усиленные сигналы с выходов А27 и А28 поступают на входы 3 и 4 АЦП5.

Блок А29 предназначен для приема сигнала от датчика с выходным сигналом постоянного тока стороннего производителя. Датчик подключается к соединителям DC+ и DC- на боковой панели коммутации. С выхода блока А26 сигнал поступает на вход 5 АЦП5.

Встроенный акселерометр ACC позволяет определить положение в пространстве блока регистрации и оценить величину двигательной активности пациента, если блок регистрации закреплен на его теле. Сигнал с выхода акселерометра поступает на вход 6 АЦП5.

Пневматический датчик дыхания через соединитель ДД подключается к датчику давления PS, где преобразуется в электрический сигнал, который поступает на вход 7 АЦП5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

К разъему X2 может быть подключен пульсоксиметрический датчик. Управление датчиком осуществляется модулем связи с пульсоксиметрическим датчиком.

Микроконтроллер МК1 получает данные с аналого-цифровых преобразователей АЦП1–АЦП5 и модуля связи с пульсоксиметрическим датчиком, упаковывает их, устраняя избыточную информацию, и отправляет полученные пакеты в блок управления. Кроме того, МК1 устанавливает состояние ключей коммутатора произвольного референта в соответствии с информацией из шаблона обследования, который создается пользователем.

Блок управления содержит микроконтроллер МК2, встроенное программное обеспечение которого управляет всем прибором. В режиме регистрации МК2 подает питание на блок приема данных и передает информацию о его конфигурации управляющему микроконтроллеру МК1.

Сведения о текущем режиме работы, диагностические и информационные сообщения отображаются на встроенном жидкокристаллическом индикаторе.

Управление блоком регистрации осуществляется от клавиатуры с помощью системы меню.

Информация, поступающая в МК2 от блока приема данных, сохраняется в виде файлов на карте памяти.

Радиомодуль Wi-Fi позволяет МК2 получать команды и транслировать регистрируемые данные через беспроводную сеть в управляющий компьютер.

Датчик освещенности (имеется в наличии только в блоках регистрации NS053201.002 и выше) позволяет измерять освещенность лицевой панели блока регистрации. На лицевой панели блока регистрации имеется светопрозрачное окно, через которое свет по световоду попадает на датчик освещенности, установленный на плате управления.

Преобразователь напряжения обеспечивает требуемым электропитанием все узлы электронного блока, получая энергию от элементов питания.

В процессе регистрации электропитание неиспользуемых модулей отключается, сокращая общее энергопотребление и продлевая время работы от одного комплекта элементов питания.

С помощью ПК происходит анализ физиологических сигналов, их отображение на экране монитора, представление в различных видах после математической обработки, хранение исходных сигналов на жестком диске, формирование результатов проведенных исследований и распечатка их на принтере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3. Назначение органов управления и индикаторов

Внешний вид лицевой и боковых панелей блока регистрации представлен на рис. 2.

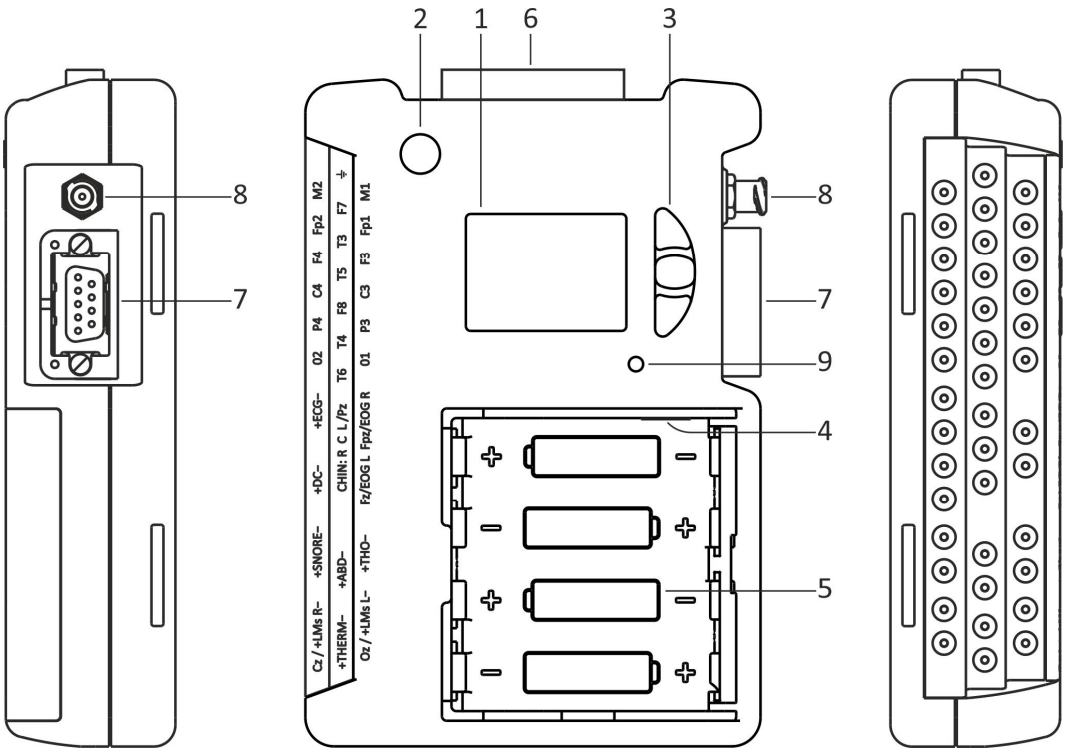


Рис. 2. Внешний вид лицевой и боковых панелей блока регистрации

На лицевой панели блока регистрации расположены монохромный жидкокристаллический дисплей (1), кнопка включения питания (2), три кнопки навигации по меню (3), датчик освещенности (9) (только для блоков регистрации NS053201.002 и выше) и крышка батарейного отсека (на рис. 2 не показана). На верхней стенке батарейного отсека находится слот для карты памяти типа SD/HC (4). Доступ к карте памяти возможен только при извлеченных элементах питания (5).

Извлекать элементы питания следует только после остановки записи обследования с помощью соответствующего пункта экранного меню или ПО «Нейрон-Спектр.NET».

Экранное меню предназначено для управления всеми функциями блока регистрации, а именно: настройками параметров беспроводного соединения, начала и завершения процесса записи обследования, обслуживания съемной карты памяти.

Разъем DB-25 (6) на верхней панели корпуса предназначен для подключения электродной шапочки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Боковая панель коммутации (рис. 2 справа) предназначена для подключения электродов и датчиков с соединителями touch-proof. Каждый из соединителей панели коммутации имеет обозначение, указывающее на его функциональное назначение и совпадающее с обозначением на функциональной схеме блока регистрации.

Разъем DB-9 (7) на боковой поверхности корпуса предназначен для подключения датчика SpO_2 (рис. 2 слева). Винтовой пневматический соединитель (8), расположенный рядом с ним, используется для подключения пневматического датчика дыхания — канюли (рис. 2 слева).

Таблица 3. Органы управления блока регистрации и соответствующие им команды меню программы «Нейрон-Спектр.NET»

Кнопка		**Назначение**
Кнопка **[On]**		• включение прибора • регистрация события пациента во время записи обследования
Кнопки **[Up]** и **[Down]**	 	• перемещение по пунктам меню • перемещение по элементам диалога • перемещение каретки в поле ввода • перелистывание страниц списка
Кнопка **[OK]**		• выбор текущего пункта меню • выбор текущего элемента диалога • ввод символа в поле ввода текста • изменение числа в поле ввода числа • отмена операций (отображение списка, поиск сетей и др.)

1.4. Дисплей

Поле дисплея блока регистрации разделено на зоны статусной строки и рабочего поля (рис. 3).

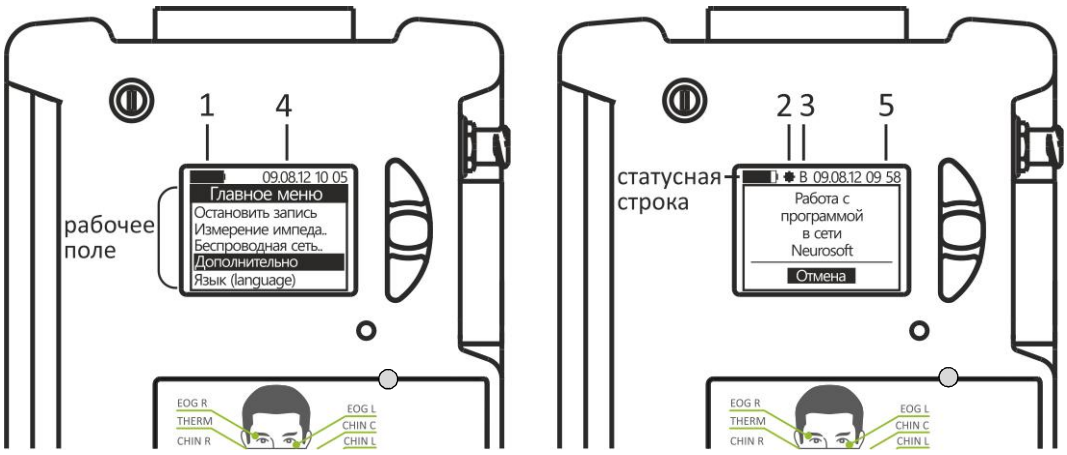


Рис. 3. Дисплей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статусная строка расположена в верхней части дисплея. В ней отображаются в порядке слева направо следующие элементы:

- индикатор уровня заряда элементов питания (1);
- индикатор записи обследования (2);
- индикатор режима модуля беспроводной сети (3);
- текущая дата: день, месяц, две последние цифры года (4);
- текущее время (5).

Остальную часть дисплея занимает рабочее поле, предназначенное для отображения одного из диалогов управления прибором. Принципы работы с диалогами описаны в разделе 3 «Использование системы по назначению».

1.5. Маркировка

На рис. 4 приведен образец маркировки электронного блока системы.



Рис. 4. Образец маркировки электронного блока системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расшифровка значений символов на электронном блоке:

– знак соответствия в Системе ГОСТ Р.

– маркировка соответствия директиве 93/42/EEC «О медицинских изделиях».

– рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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

– внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.

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

SN – 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.

IP64 – степень защиты, обеспечиваемая оболочками, по ГОСТ 14254-2015 (МЭК 529-89).

– неионизирующая радиация по ГОСТ 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 5).

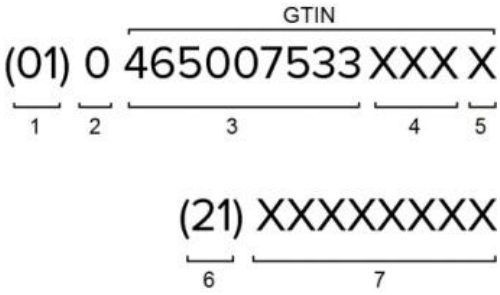


Рис. 5. Цифровой текст кода GS1-128

1 — идентификатор устройства GTIN.

2 — начальная цифра.

3 — префикс предприятия.

4 — ссылочный номер предмета торговли.

5 — контрольная цифра.

6 — идентификатор серийного номера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 6).



Рис. 6. 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 системы

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку системы

Сборка и установка системы должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа системы определяет как безопасность ее 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 системы, необходимо выбрать место ее расположения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями и рекомендациями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования и рекомендации к размещению оборудования:

- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей розетки сети электропитания — не менее 3 метров.

- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 1.5 метра) от розетки сети электропитания.

- 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 5 метров) от излучающего коротковолнового или микроволнового терапевтического оборудования. Это может привести к его нестабильной работе.

- ***В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 метра), 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.***

Требования к сети электропитания:

- ***Категорически запрещается использовать для подключения ПК электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.***

- ***Во избежание риска поражения электрическим током система должна подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.***

- ***Недопустимо применение многороzеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Дело в том, что вероятный разрыв линии защитного заземления многороzеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.***

- ***Перед установкой системы необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.***

- ***В случае подключения составных частей системы 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 соеди-***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нительным кабелям системы выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.

Возможные варианты конфигурации системы

Возможные варианты конфигурации системы представлены в табл. 4.

Таблица 4. Возможные варианты конфигурации системы

Вариант подключения прибора	Вид ПК	Раздел	Рисунок
Без использования радиоканала	Стационарный	2.2.3б	7
С использованием радиоканала	Стационарный	2.2.3а	7
Без использования радиоканала	Ноутбук	2.2.3б	8
С использованием радиоканала	Ноутбук	2.2.3а	8

2.2.3а. Требования при подключении электронного блока к ПК по радиоканалу

Во избежание риска поражения электрическим током ПК может подключаться непосредственно к локальной вычислительной сети (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. 7 и рис. 8).

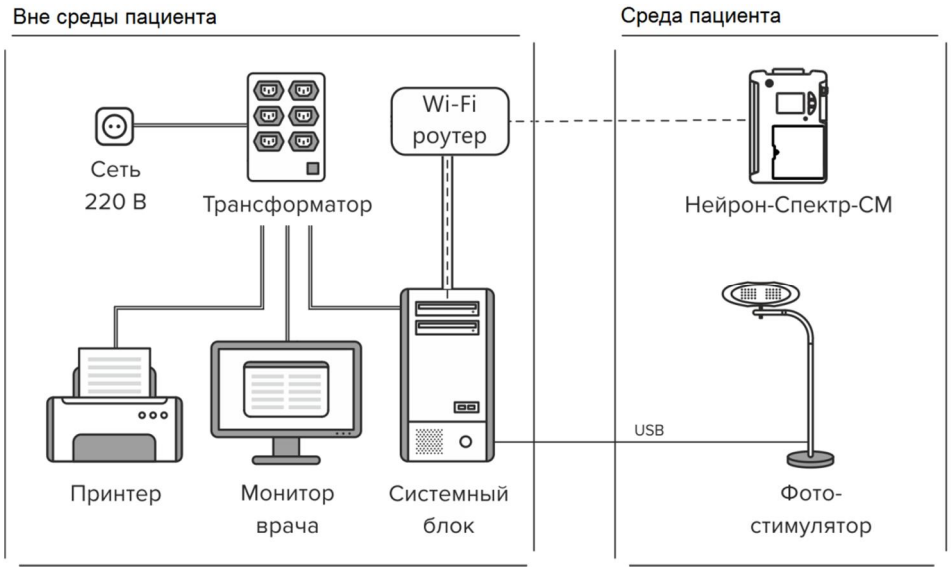


Рис. 7. Примерный план размещения системы, удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов, при подключении к стационарному компьютеру

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

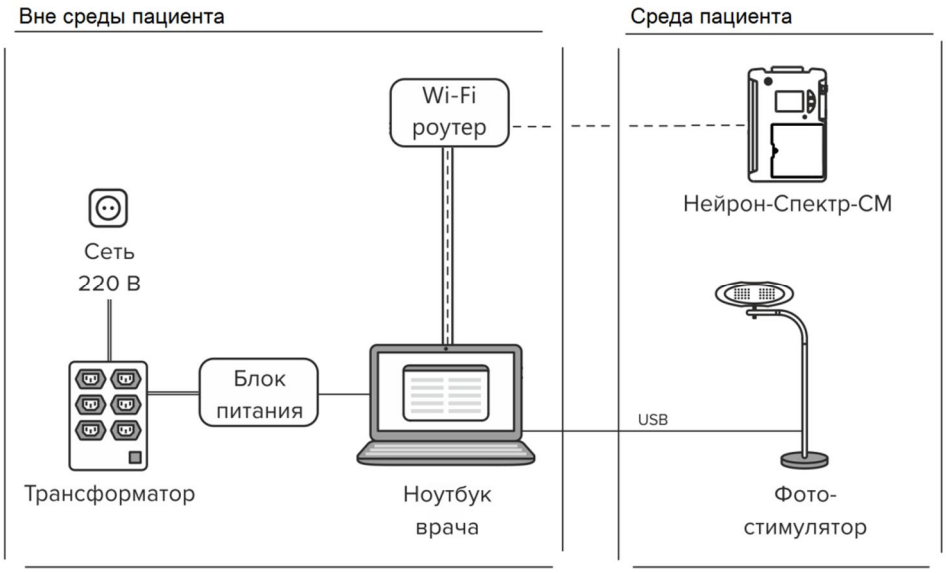


Рис. 8. Примерный план размещения системы, удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов, при подключении к портативному компьютеру

На рис. 7 и рис. 8 использованы следующие обозначения:

- ═══ — кабель сети 220 В;
- ——— — кабель USB;
- – – – — радиоканал;
- ═ ═ ═ — кабель локальной компьютерной сети.

2.2.3б. Требования при автономном использовании электронного блока без применения радиоканала

При автономном использовании для проведения обследования компьютер не требуется. С помощью кнопок, расположенных на передней панели электронного блока системы, можно начать новое обследование, измерить импеданс и начать запись.

Блок крепится на теле обследуемого пациента (рис. 9, рис. 10). Запись сигналов производится на карту памяти. Во время обследования можно произвести замену аккумулятора. После окончания обследования данные с карты памяти могут быть скопированы в компьютер для просмотра, анализа и подготовки заключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

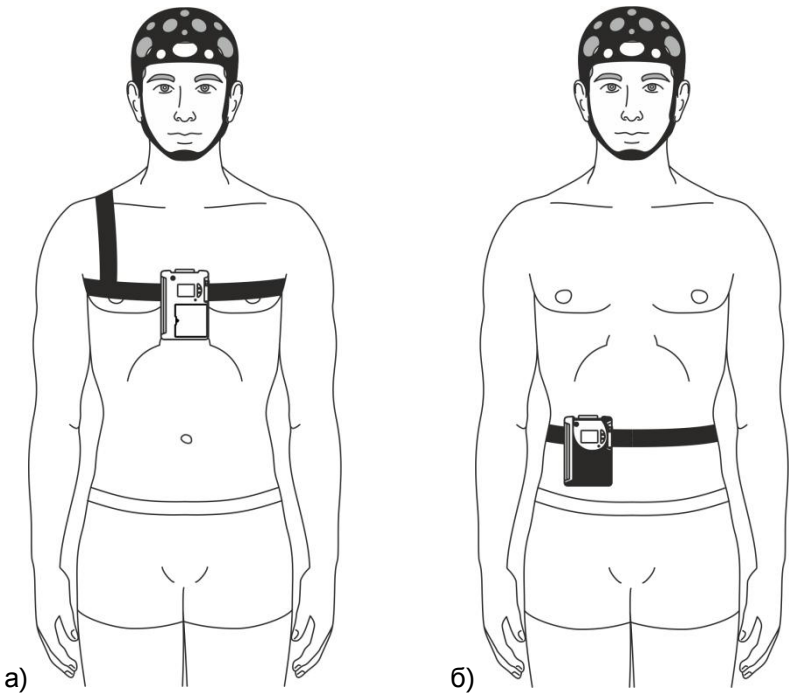


Рис. 9. Схема крепления электронного блока в области грудной клетки пациента (а) и в области пояса пациента в сумке (б) при регистрации ЭЭГ

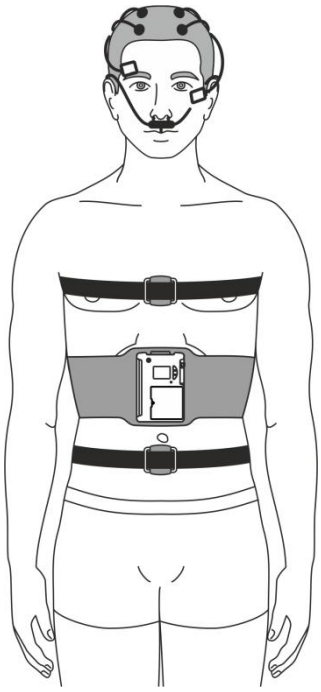


Рис. 10. Схема крепления электронного блока в области грудной клетки пациента при регистрации ПСГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка с системой 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 системы. 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 системы и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

1. В случае приобретения системы совместно с компьютером, он поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если вы приобретаете систему отдельно, установите на компьютер программное обеспечение с электронного носителя, входящего в комплект поставки. Программа ***обязательно*** должна устанавливаться ***до*** первого подключения системы к компьютеру. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя на программное обеспечение.

2. Установите в батарейный отсек блока регистрации карту памяти SD (необязательно) (см. раздел 3.2 «Установка карты памяти») и аккумуляторы, соблюдая полярность, указанную в маркировке на дне батарейного отсека. Перед установкой аккумуляторов произведите их зарядку, следуя инструкции к аккумуляторам и зарядному устройству. Допускается использовать для питания блока регистрации щелочные либо солевые элементы типоразмера AA (R6). Продолжительность непрерывной работы блока регистрации при этом зависит от типа применяемых элементов и изготовителем не регламентируется.

3. Блок регистрации имеет встроенный экран и кнопки управления и может использоваться без подключения к компьютеру. Включите прибор с помощью кнопки включения **[On]**. Используя встроенное меню прибора, вы можете создавать новые обследования, запускать измерение импеданса, стартовать запись обследования на внутреннюю карту памяти (если она присутствует в приборе). После окончания обследования карту памяти можно извлечь из прибора, подключить к компьютеру посредством USB-адаптера и скопировать обследования с карты памяти в базу данных на компьютере с помощью программы «Нейрон-Спектр.NET».

4. Для того чтобы подключить прибор к компьютеру по беспроводному интерфейсу Wi-Fi, ваш компьютер должен либо иметь встроенный Wi-Fi-модуль или Wi-Fi-адаптер USB, либо быть подключен к локальной сети с беспроводными точками доступа. Для подключения системы «Нейрон-Спектр-СМ» к компьютеру включите прибор, затем с помощью встроенного меню выполните поиск доступ-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ных беспроводных сетей. Выберите среди найденных сетей ту, к которой желаете подключиться, и укажите ее параметры безопасности (тип шифрования, ключ). После первого подключения прибора к компьютеру профиль сети будет сохранен в приборе. После того как на экране прибора появится надпись «Прибор готов к работе с программой», вы можете начинать работу с ним с помощью программы «Нейрон-Спектр.NET». Настройка параметров программного обеспечения персонального компьютера и блока регистрации для работы в беспроводной сети Wi-Fi подробно описана в руководстве пользователя на программное обеспечение и разделе 3.4.7 «Беспроводная сеть» настоящего руководства по эксплуатации.

5. В программе «Нейрон-Спектр.NET» предусмотрен мастер Wi-Fi-подключения, который существенно облегчает процесс подключения прибора «Нейрон-Спектр-СМ» к вашему компьютеру. Более подробную информацию о способах подключения вы найдете в руководстве пользователя на программное обеспечение.

   Схема подключения системы к компьютеру приведена на рис. 11.

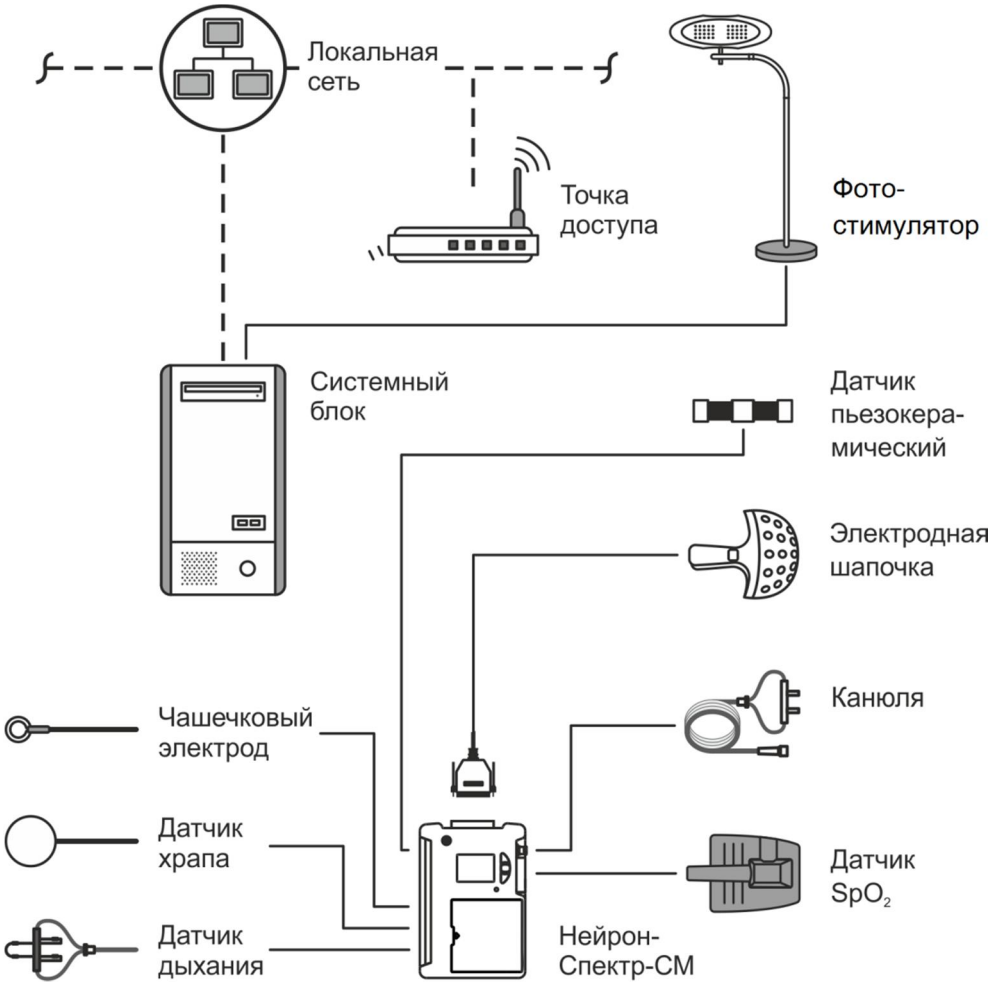


Рис. 11. Схема подключения системы к компьютеру

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Используя программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET», выполните проверку работоспособности блока регистрации, установите текущее время во встроенных часах (выполняется автоматически при подключении к программе), запрограммируйте требуемые параметры шаблона обследования (монтаж регистрации). Подробное описание выполнения этих операций приведено в руководстве пользователя на программное обеспечение.

7. Если до окончания рабочего дня не планируется обследование очередного пациента, то необходимо отключить систему. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения системы, а затем выключить компьютер и принтер. Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то рекомендуется отключить от сети сетевую вилку компьютера и извлечь аккумуляторы из батарейного отсека электронного блока.

3. Использование системы по назначению

3.1. Подготовка системы к работе

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°С;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°С;
- 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.

Апробирование системы:

1. Запустите программное обеспечение системы на компьютере.

2. Установите карту памяти (см. раздел. 3.2 «Установка карты памяти») и элементы питания в батарейный отсек блока регистрации.

3. Для включения прибора необходимо нажать кнопку **[On]**. Кнопками навигации выберите пункт меню **Беспроводная сеть** (порядок подключения к беспроводной сети описан в разделе 3.4.7 «Беспроводная сеть»). Следуя данному разделу, установите беспроводное соединение с блоком регистрации. В случае установки соединения на ЖК-дисплее появится сообщение о работе под управлением программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Установите электроды на тело пациента, подсоедините к ним кабели отведений и подключите электроды к блоку регистрации. Блок закрепите на теле пациента с помощью комплекта ремней. Места установки электродов на теле пациента и способ подсоединения к ним кабелей отведений описаны в руководстве пользователя на программное обеспечение.

5. Следуя руководству пользователя на программное обеспечение системы, начните новое обследование. Включите мониторинг и убедитесь в правильности регистрируемых показателей. Проведите измерение электродных импедансов и удостоверьтесь в адекватности полученных результатов. Импеданс правильно наложенных электродов не должен превышать 40 кОм.

6. Остановите регистрацию обследования. Отключите кабели отведений от блока регистрации. Сформируйте и распечатайте заключение.

3.2. Установка карты памяти

Съемная карта памяти типа SD предназначена для сохранения данных, получаемых во время проведения обследования, и переноса их в персональный компьютер для анализа и помещения в базу данных обследований.

Слот для установки карты памяти находится на боковой стенке батарейного отсека; оно отмечено стилизованным изображением.

Для установки и изъятия карты памяти следует открыть крышку батарейного отсека и вынуть все элементы питания. Это предохранит карту памяти и слот от повреждения.

При установке следует вставить карту памяти в слот на боковой стенке батарейного отсека таким образом, чтобы контактные площадки были обращены вверх, а информационная наклейка — вниз. Вставлять карту памяти нужно со стороны контактных площадок до тех пор, пока она целиком не погрузится в слот и после характерного щелчка не будет зафиксирована в нем.

Перед установкой необходимо удостовериться, что имеющийся на карте переключатель запрещения записи находится в положении, в котором запись разрешена, иначе запись на карту памяти данных обследования будет невозможна.

При изъятии карты памяти следует надавить на ее видимый торец до характерного щелчка, после которого возвратная пружина слота для карты памяти вытолкнет ее настолько, чтобы стало возможным захватить карту за край и полностью извлечь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3. Общие принципы работы с меню и полями ввода

Работа с прибором может осуществляться через **Главное меню**, структура которого приведена ниже:

[Выключить прибор] [3)]
[Статистика записи] [2)]
[Остановить запись обследования] [2)]
[Создать новое обследование] [1), 3)]
[Измерение импеданса] [1)]
[Запустить запись обследования] [1), 3)]
[Беспроводная сеть]
[Дополнительно]
    [Форматировать карту памяти]
    [Файловая система]
    [Карта памяти]
    [Модуль управления]
    [Модуль усилителей]
[Дата и время] [3)]
[Язык]

1) данный пункт меню отсутствует, если карта памяти недоступна
2) данный пункт меню доступен только во время записи обследования
3) данный пункт меню отсутствует во время записи обследования

Навигация по пунктам меню производится при помощи кнопок **[Up]** и **[Down]**. Текущий пункт меню имеет выделение. Выбор текущего пункта меню производится при помощи кнопки **[OK]**. При выборе пункта меню происходит переход в следующее меню или выполнение определенной операции.

Примечание:
*Пункт меню **[...]** служит для возврата в предыдущее меню.*

Ввод цифр

При помощи кнопок **[Up]** и **[Down]** поместите каретку в позицию числа или цифры, которую необходимо изменить. При каждом нажатии кнопки **[OK]** число или цифра увеличивается на единицу. После достижения максимального значения при очередном нажатии кнопки **[OK]** число или цифра сбрасывается к минимальному значению.

Примечание:
Каретка отображается в виде мигающего прямоугольника.

Ввод символов в поле ввода

При помощи кнопок **[Up]** и **[Down]** поместите каретку в то место строки, в которое необходимо вставить символ. Нажмите кнопку **[OK]** для отображения диалога «Выбор символа». В данном диалоге выберите символ для вставки. Выбор символа выполняется в два этапа. На первом этапе необходимо выбрать строку, в которой расположен необходимый символ. На втором этапе нужно выбрать символ в пределах строки. После этого символ будет вставлен в поле ввода перед кареткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление символов в поле ввода

При помощи кнопок **[Up]** и **[Down]** поместите каретку после символа, который требуется удалить. Нажмите кнопку **[OK]** для отображения диалога «Выбор символа». В данном диалоге выберите пункт «Удалить символ перед кареткой» (нажмите три раза кнопку **[Up]**). После этого символ перед кареткой в поле ввода будет удален.

Удаление всех символов в поле ввода

При помощи кнопок **[Up]** и **[Down]** поместите каретку в любое место поля ввода. Нажмите кнопку **[OK]** для отображения диалога «Выбор символа». В данном диалоге выберите пункт «Удалить строку целиком» (нажмите два раза кнопку **[Up]**). Подтвердите выполнение операции. После этого все символы строки в поле ввода будут удалены.

Примечание:
Каретка отображается в виде мигающей вертикальной черты в пределах поля ввода. Над полем ввода отображены два числа, разделенные символом «/». Число, расположенное с левой стороны, показывает текущее положение каретки в пределах введенной строки. Число, расположенное с правой стороны, показывает общую длину введенной строки.

3.4. Операции, активируемые посредством меню

3.4.1. Выключить прибор

Для выключения прибора необходимо в меню **Главное меню** выбрать пункт **Выключить прибор.**

Примечание:
Во время записи обследования выключить прибор невозможно (отсутствует соответствующий пункт меню), поэтому для выключения прибора необходимо предварительно остановить запись.

3.4.2. Статистика записи

Для просмотра статистики записи обследования необходимо в меню **Главное меню** выбрать пункт **Статистика записи**. В статистике отображаются следующие параметры:

[Номер обследования]
[Дата и время начала записи части]
[Доступно времени для записи]
[Пропуски данных]
[Дата и время остановки записи]
[Причина остановки записи]
[Записано байт]
[Доступно байт для записи]
[Скорость записи байт в секунду]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.3. Остановить запись обследования

Для завершения записи обследования необходимо в меню **Главное меню** выбрать пункт **Остановить запись обследования** и подтвердить выполнение операции. Если запись была остановлена автоматически, то будет отображена причина автоматической остановки.

3.4.4. Создать новое обследование

Для создания нового обследования на карте памяти необходимо в меню **Главное меню** выбрать пункт **Создать новое обследование**. Для создания нового обследования нужно, чтобы на карте памяти был записан общий шаблон обследований. Созданное обследование становится текущим.

3.4.5. Измерение импеданса

Для запуска измерения подэлектродного импеданса необходимо в меню **Главное меню** выбрать пункт **Измерение импеданса**, используя блок регистрации. После этого отображается диалог измерения импеданса. Данный диалог содержит список электродов, используемых в текущем обследовании. В левой колонке списка отображаются наименования электродов. В правой колонке списка отображаются значения импедансов в кОм или признаки обрыва («Обрыв») (рис. 12). Список сортируется по убыванию значения импеданса. Если список полностью не помещается на дисплее, то выбор отображаемой части списка производится кнопками **[Up]** и **[Down]**. Отображаемую в текущий момент часть списка можно определить по индикатору прокрутки, расположенному с правой стороны дисплея. Для завершения измерения импеданса необходимо нажать кнопку **[OK]**.

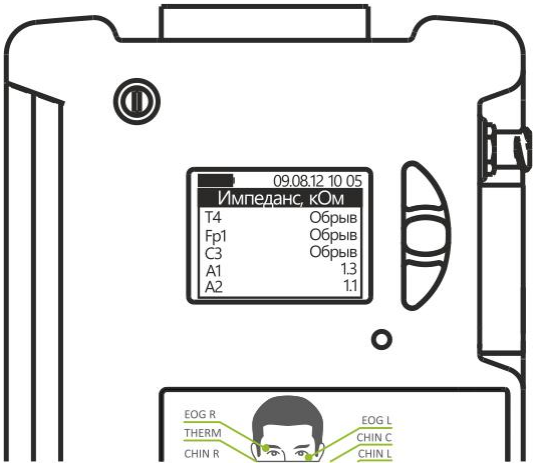


Рис. 12. Измерение импеданса

Примечание:
Измерение импеданса невозможно, если отсутствует текущее обследование или карта памяти недоступна. Если в обследовании не задействован ни один электрод, то измерение импеданса также не будет запущено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Непрерывное измерение импеданса во время записи

Система «Нейрон-Спектр-СМ» позволяет производить измерение импеданса не только перед началом записи (рис. 13), но и непосредственно во время регистрации без прерывания процесса записи (рис. 14).

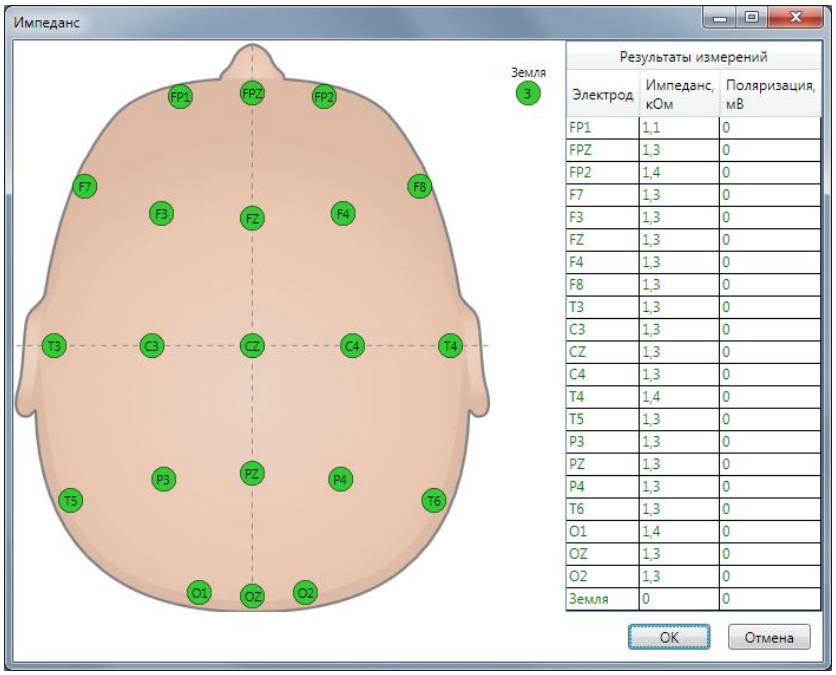


Рис. 13. Измерение импеданса перед началом записи при использовании программного обеспечения «Нейрон-Спектр.NET»

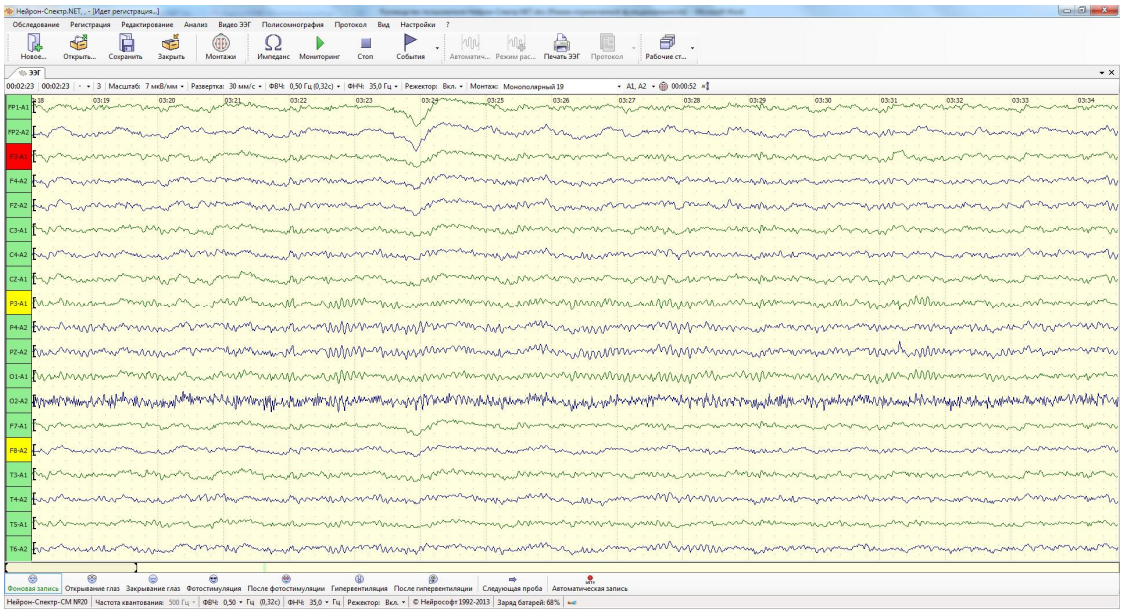


Рис. 14. Измерение импеданса во время регистрации

В этом случае импеданс, измеренный по отведениям, отображается цветом на кнопке соответствующей кривой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В программе «Нейрон-Спектр.NET» для измерения импеданса во время записи необходимо установить соответствующий флажок в настройках аппаратуры и задать интервал измерения (рис. 15).

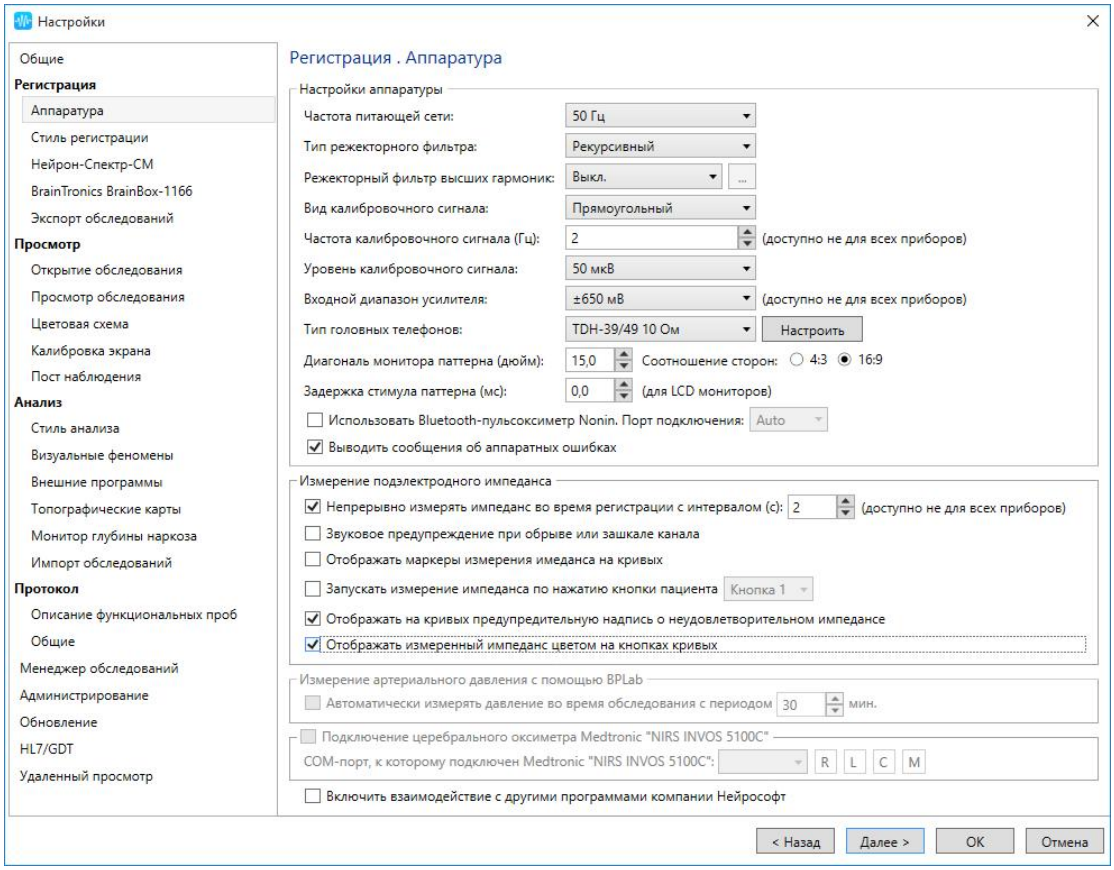


Рис. 15. Панель настроек аппаратуры

Также нужно установить флажок для отображения измеренного импеданса на кнопках кривых.

При установке данных настроек функция непрерывного измерения импеданса во время записи доступна также в окне «Амбулаторный мониторинг» (рис. 16).

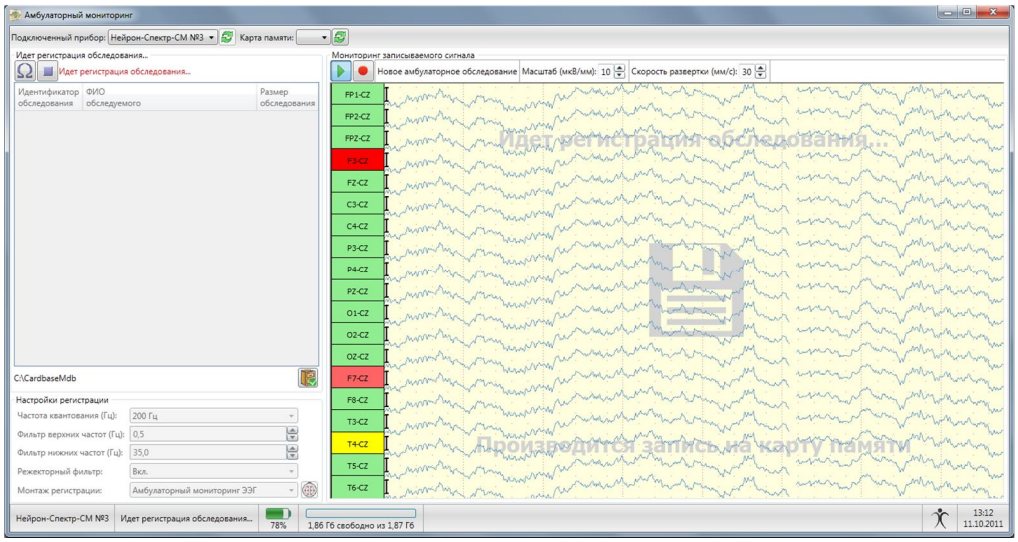


Рис. 16. Непрерывное измерение импеданса в окне «Амбулаторный мониторинг»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Непрерывное измерение импеданса во время записи позволяет оперативно отследить качество наложения электродов в процессе обследования. Данная функция особенно удобна при длительном мониторировании.

3.4.6. Запустить запись обследования

Для запуска записи обследования необходимо в меню **Главное меню** выбрать пункт **Запустить запись обследования**. Для запуска обследования нужно, чтобы на карте памяти присутствовало текущее обследование. Запись обследования будет производиться с параметрами текущего обследования. Во время выполнения записи обследования в статусной строке мигает круг. Запись обследования производится на карту памяти, структура хранения обследований на которой приведена в приложении 4.

Если во время записи возникла ошибка, то запись автоматически останавливается и в статусной строке начинает мигать знак восклицания. Причину и время автоматической остановки записи можно посмотреть в статистике записи обследования.

3.4.7. Беспроводная сеть



Перед подключением оборудования к беспроводной сети она должна быть корректно сконфигурирована и настроена. Соответствующие рекомендации приведены в приложении 3.

Для подключения к беспроводной сети необходимо перейти в меню **Беспроводная сеть**. Для этого нужно в меню **Главное меню** выбрать пункт **Беспроводная сеть**. В меню **Беспроводная сеть** отображается список профилей сетей. Каждый профиль может быть использован для хранения параметров сети. В имени каждого настроенного профиля через запятую отображаются основные параметры сети в следующем порядке:

- имя сети SSID (если имя длиннее 10 символов, то отображаются первые 7 символов и многоточие);
- признак сети типа ad-hoc;
- тип шифрования (WEP, WPA, WPA2), если шифрование используется;
- IP-адрес и маска подсети, если они назначены вручную (пример: 192.168.0.10/16).

Настроенный профиль может быть использован для подключения к сети. Ненастроенные профили имеют имя «Добавить профиль».

Добавление профиля сети

Для добавления нового профиля сети необходимо в меню **Беспроводная сеть** выбрать пункт **Добавить профиль**. После этого отобразится меню **Новый профиль**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможны три способа настройки параметров сети:

- выполнение поиска сетей, выбор сети и ввод недостающих параметров;
- ввод всех параметров сети вручную;
- загрузка параметров сети с карты памяти.

Выполнение поиска сетей

Для выполнения поиска сетей необходимо в меню **Новый профиль** выбрать пункт **Поиск сетей**. После завершения поиска сетей, если найдена хотя бы одна сеть, отображается меню **Найденные сети**. Это меню для каждой найденной сети содержит пункт с именем, включающим параметры данной сети в следующем порядке:

- имя сети SSID (если имя длиннее 10 символов, то отображаются первые 7 символов и многоточие);
- признак сети типа ad-hoc;
- тип шифрования (WEP, WPA, WPA2), если шифрование используется;
- список номеров используемых каналов.

Необходимо выбрать нужную сеть. Если выбранная сеть использует шифрование, то потребуется дополнительно ввести способ аутентификации, ключ безопасности и, возможно, имя пользователя. Если в сети не используется DHCP-сервер, то необходимо назначить IP-адрес и маску сети вручную.

Примечание:
*Создание профиля сети можно в любой момент отменить, выбрав пункт **[Отмена]**.*

Ввод всех параметров сети вручную

Для ввода всех параметров сети вручную необходимо в меню **Новый профиль** выбрать пункт **Создать вручную**. После этого нужно последовательно указать все параметры сети.

Примечание:
*Создание профиля сети можно в любой момент отменить, выбрав пункт **[Отмена]**.*

Загрузка параметров сети с карты памяти

Для загрузки параметров сети с карты памяти необходимо в меню **Новый профиль** выбрать пункт **Загрузить с карты памяти**.

Примечание:
Во время записи обследования загрузить параметры сети с карты памяти невозможно. Файл с параметрами сети предварительно должен быть создан при помощи специальной программы и записан на карту памяти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр и/или изменение параметров профиля сети

В меню **Беспроводная сеть** выберите профиль необходимой сети. После этого отобразится меню **Профиль сети**.

Для просмотра и/или изменения сетевого имени нужно в меню **Профиль сети** выбрать пункт **Сетевое имя (SSID)**. После этого будет отображен диалог ввода текста.

Для просмотра и/или изменения режима и параметров безопасности сети следует в меню **Профиль сети** выбрать пункт **Режим и безопасность**.

Для просмотра и/или изменения параметров IP-адресации необходимо в меню **Профиль сети** выбрать пункт **IP-адрес**.

Подключение к сети и отключение от сети

В меню **Беспроводная сеть** выберите профиль необходимой сети. После этого отобразится меню **Профиль сети**. В этом меню выберите пункт **Подключиться**.

При успешном подключении на дисплее блока регистрации появится сообщение «Прибор готов к работе с программой».

Для отключения от сети нажмите кнопку **[OK]** и подтвердите выполнение операции отключения от сети.

Удаление профиля сети

В меню **Беспроводная сеть** выберите профиль сети для удаления. После этого отобразится меню **Профиль сети**. В этом меню выберите пункт **Удалить**. Подтвердите выполнение операции. После этого профиль сети будет удален.

3.4.8. Дополнительно

Меню **Дополнительно** позволяет узнать различные параметры прибора и карты памяти (например версию встроенного ПО, серийный номер, тип файловой системы на карте памяти и др.). Для перехода в меню **Дополнительно** необходимо в меню **Главное меню** выбрать пункт **Дополнительно**.

Для форматирования карты памяти в меню **Дополнительно** выберите пункт **Форматировать карту памяти**. Подтвердите выполнение операции. Укажите желаемый размер кластера файловой системы. Дождитесь завершения выполнения операции форматирования.

Примечание:
При выполнении операции форматирования все данные на карте памяти будут уничтожены! *Выполнение операции форматирования невозможно во время записи обследования. При включении прибора, если формат карты памяти не определен или не оптимален и карта памяти не защищена от записи, прибор автоматически предложит выполнить форматирование карты памяти. После форматирования карты памяти убедитесь, что оборудование, на котором вы будете считывать обследования с карты памяти, поддерживает данный формат. В противном случае попробуйте*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

переформатировать карту памяти, указав другой размер кластера, или переформатируйте карту памяти на самом оборудовании. Форматирование производится в файловую систему FAT (12/16/32).

Примечание к выбору размера кластера файловой системы

Чем больше размер кластера, тем меньше места занимают на карте памяти служебные данные (FAT-таблицы) и тем больше места остается для записи данных пользователя (также меньший размер служебных данных требует меньшего времени для работы с ними). Однако каждый файл, независимо от его размера, занимает на карте памяти целое количество кластеров. Поэтому чем больше размер кластера, тем больше места бесполезно теряется. Таким образом, при хранении на карте памяти файлов небольшого размера рекомендуется выбирать меньший размер кластера, и наоборот, при хранении файлов большого размера следует выбирать больший размер кластера.

3.4.9. Дата и время

Для установки даты и времени необходимо в меню **Главное меню** выбрать пункт **Дата и время**. После этого отображается диалог установки даты и времени.

Примечание:
Во время записи обследования изменить дату и время невозможно (отсутствует соответствующий пункт меню). Если дата и время не установлены, то при включении прибора или запуске записи обследования автоматически предлагается установить дату и время.

3.4.10. Язык

Для выбора языка необходимо в меню **Главное меню** выбрать пункт **Язык (language)**. После этого отображается диалог, в котором можно выбрать необходимый язык из списка доступных.

Примечание:
*Если выбран незнакомый язык, то найти пункт **Язык (language)** на соответствующем языке можно по присутствию слова «language» вне зависимости от текущего языка. Если язык еще не был выбран, то при включении прибора автоматически отображается диалог выбора языка.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5. Проведение многоканального рутинного ЭЭГ-обследования и длительного ЭЭГ-видеомониторинга

В случае проведения многоканального рутинного ЭЭГ-обследования или длительного ЭЭГ-видеомониторинга и использования специальных электродных систем или электродных шапочек выполните следующие действия:

1. Подготовьте систему к работе согласно разделу 3.1 «Подготовка системы к работе».

2. Перед надеванием электродной шапочки на пациента предварительно обезжирьте участки кожи, к которым будут примыкать электроды, с помощью спиртовой салфетки.

3. Наденьте на пациента электродную шапочку подходящего размера, с помощью регуляторов подкорректируйте ее под размер головы пациента (рис. 17). При использовании ушных референтных электродов типа «клипса» закрепите их на предварительно обезжиренных мочках ушей пациента. Подключите электродную шапочку в соответствующий разъем на электронном блоке системы.

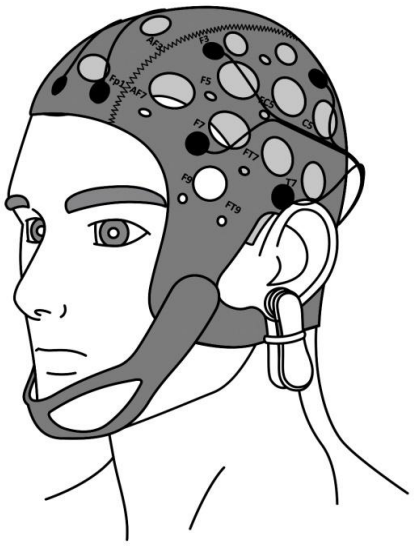


Рис. 17. Электродная шапочка с закрепленными на мочках ушей пациента ушными референтными электродами типа «клипса»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Заполните вмонтированные в шапочку электроды и (при необходимости) ушные электроды типа «клипса» токопроводящим гелем при помощи толстой тупой иглы, надетой на шприц (рис. 18).

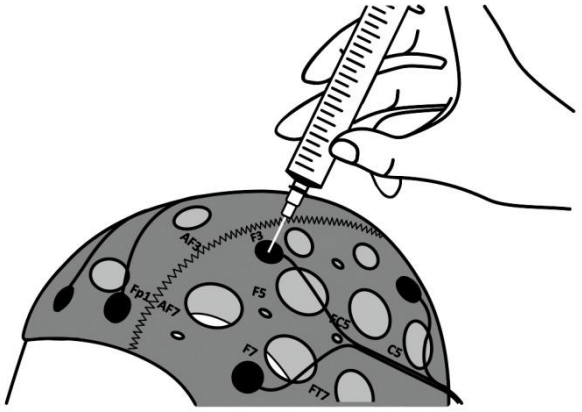


Рис. 18. Заполнение электродов шапочки гелем

5. В случае необходимости регистрации ЭКГ-сигнала в ходе длительного ЭЭГ-видеомониторинга рекомендуется использовать одноразовые ЭКГ-электроды с коннектором «кнопка» и соответствующими кабелями отведений. Электроды располагают на туловище пациента, используя модифицированное II стандартное отведение (рис. 19). Предварительно кожу пациента в местах наложения электродов следует обезжирить с помощью спиртовой салфетки. Дополнительное нанесение токопроводящего геля при использовании одноразовых ЭКГ-электродов не требуется. После наложения подключите электроды с помощью кабелей отведений в соответствующий разъем электронного блока системы, введенный в монтаж обследования в качестве ЭКГ-канала: 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 заземляющий ЭЭГ-электрод.

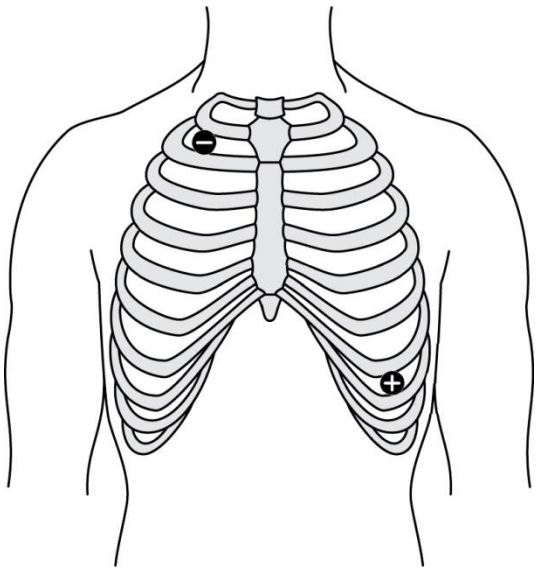


Рис. 19. Схема наложения ЭКГ-электродов для синхронной регистрации ЭКГ в ходе длительного ЭЭГ-видеомониторинга

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Проведите измерение импеданса, мониторинг и регистрацию сигналов согласно руководству пользователя ПО «Нейрон-Спектр.NET».

7. После завершения обследования снимите с пациента электродную шапочку, отключите систему. Электроды электродных шапочек после снятия очистите от остатков электродного геля или пасты, промойте в дистиллированной воде и продезинфицируйте согласно соответствующему руководству по эксплуатации.

Категорически запрещено:

- **погружать электроды в дистиллированную воду полностью;**
- **применять для очистки электродов острые предметы;**
- **протирать спиртом токосъемные части.**

3.6. Проведение ПСГ-обследования и КРМ-обследования (сокращенного ПСГ-обследования)

С помощью системы совместно с ПО «Нейрон-Спектр.NET» можно синхронно регистрировать, хранить и анализировать данные биоэлектрической активности головного мозга: ЭЭГ, поверхностную ЭМГ с мышц подбородка и конечностей, ЭОГ, ЭКГ, уровень дыхательного потока (с помощью термисторного датчика дыхания и канюли), уровень дыхательных усилий грудной клетки и брюшной стенки (с помощью пьезокерамических или индукционных датчиков), уровень сатурации кислорода, фотоплетизмограмму и частоту сердечных сокращений (с помощью пульсоксиметрического датчика), храп (с помощью датчика храпа или напрямую с канюли), — а также данные 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.

С помощью системы возможна регистрация полисомнограммы (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 01.04.2016), согласно которому при проведении ПСГ регистрируют:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 1 ЭКГ-канал;
- 2 ЭМГ-канала 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 (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 (в системе используется встроенный датчик положения тела).

Для проведения ПСГ и кардиореспираторного мониторинга (КРМ) (сокращенного ПСГ-обследования) выполните следующие действия:

1. Подготовьте систему к работе согласно разделу 3.1 «Подготовка системы к работе».
2. Для регистрации ЭЭГ-сигналов обычно используют чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой (рис. 20).

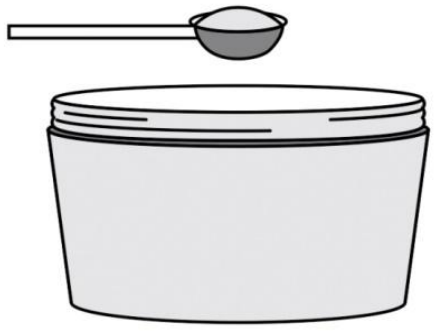


Рис. 20. Заполнение чашечкового электрода токопроводящей адгезивной пастой

Кожу пациента в местах установки электродов предварительно обезжирьте с помощью спиртовой салфетки, затем обработайте абразивной пастой (для получения более низких значений импеданса и улучшения качества сигнала); остатки абразивной пасты удалите салфеткой, смоченной в физиологическом растворе. 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 (на волосистой части головы). Для этого поверх электрода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 в соответствии с международной системой «10–20%» (рис. 21). Согласно рекомендациям AASM, используются 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 с помощью кабелей отведений к электронному блоку системы согласно монтажу и маркировке на корпусе.

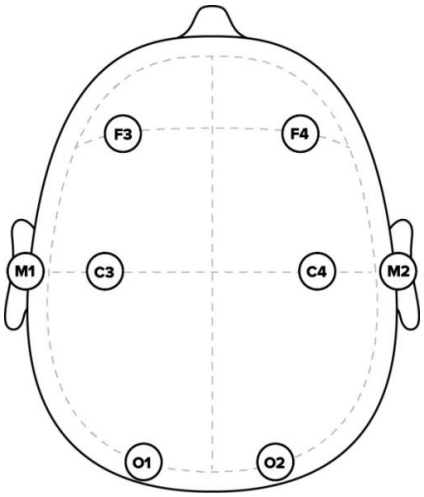


Рис. 21. Схема наложения ЭЭГ-электродов для ПСГ-обследования

3. Для регистрации сигнала поверхностной ЭМГ с мышц подбородка можно использовать чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, или одноразовые электроды с коннектором «кнопка» и соответствующими кабелями отведений. Согласно рекомендациям AASM, требуется накладывать три электрода в подбородочной области следующим образом: 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 от средней линии (рис. 22). При такой схеме наложения электродов сигнал поверхностной ЭМГ можно отводить по двум или трем биполярным каналам: правый — центральный, левый — центральный, правый — левый. Кожу пациента в местах установки электродов предварительно обезжирьте с помощью спиртовой салфетки. Наложенные чашечковые электроды дополнительно зафиксируйте медицинским пластырем (на коже) или используя пасту с высокими адгезивными свойствами (в случае густого волосяного покрова). Для этого поверх электрода и начального отрезка кабеля отведения положите небольшую марлевую салфетку, пропитанную пастой, плотно прижмите к электроду, дайте ей высохнуть. После завершения обследования остатки пасты удалите теплой водой. Подключите наложенные электроды с помощью кабелей отведений к электронному блоку системы согласно монтажу и маркировке на корпусе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

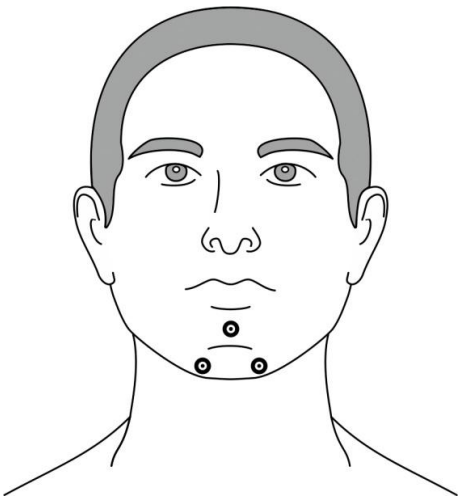


Рис. 22. Схема наложения электродов в подбородочной области пациента для регистрации ЭМГ согласно рекомендациям AASM

4. Для регистрации ЭОГ-сигнала можно использовать чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, или одноразовые электроды с коннектором «кнопка» и соответствующими кабелями отведений. Согласно рекомендациям AASM, требуется накладывать два электрода: один — на 1 см выше наружного угла правого глаза, второй — на 1 см ниже наружного угла левого глаза (рис. 23). Референтным электродом для обоих вышеуказанных выступает наложенный ранее электрод в позиции М2. Кожу пациента в местах установки электродов предварительно обезжирьте с помощью спиртовой салфетки. Наложенные чашечковые электроды дополнительно зафиксируйте медицинским пластырем. Подключите наложенные электроды с помощью кабелей отведений к электронному блоку системы согласно монтажу и маркировке на корпусе.

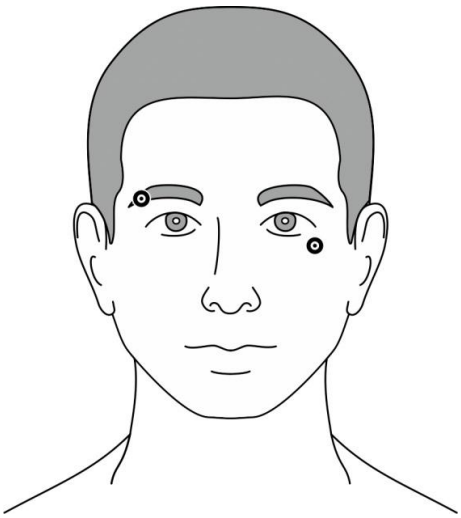


Рис. 23. Схема наложения электродов в области глаз пациента для регистрации ЭОГ согласно рекомендациям AASM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Для регистрации ЭКГ-сигнала используется один биполярный канал. Можно применять чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, или одноразовые электроды с коннектором «кнопка» и соответствующими кабелями отведений. Согласно рекомендациям AASM, необходимо использовать модифицированное II стандартное отведение с наложением электродов на тело пациента в соответствии со схемой, представленной на рис. 24. Кожу пациента в местах установки электродов предварительно обезжирьте с помощью спиртовой салфетки. Наложенные чашечковые электроды дополнительно зафиксируйте медицинским пластырем (на коже) или используя пасту с высокими адгезивными свойствами (в случае густого волосяного покрова). Для этого поверх электрода и начального отрезка кабеля отведения положите небольшую марлевую салфетку, пропитанную пастой, плотно прижмите к электроду, дайте ей высохнуть. После завершения обследования остатки пасты удалите теплой водой. Подключите наложенные электроды с помощью кабелей отведений к электронному блоку системы согласно монтажу и маркировке на корпусе.

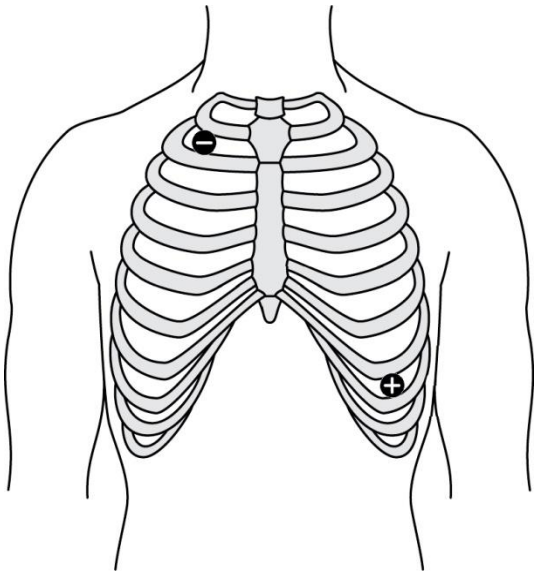


Рис. 24. Схема наложения электродов на тело пациента для регистрации ЭКГ согласно рекомендациям AASM

6. В случае использования двух датчиков дыхательного потока необходимо первым установить датчик дыхания согласно соответствующему руководству по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. В случае использования отдельного датчика храпа зафиксируйте датчик медицинским пластырем на боковой поверхности шеи в зоне максимальной вибрации при симуляции храпа (рис. 25). Специальная подготовка кожи пациента не требуется. Подключите датчик к электронному блоку системы согласно монтажу и маркировке на корпусе.

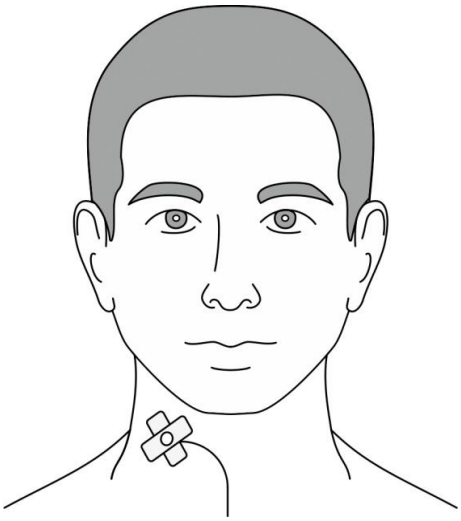


Рис. 25. Схема фиксации датчика храпа медицинским пластырем на боковой поверхности шеи пациента

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 согласно соответствующему руководству по эксплуатации.

9. Для регистрации ЭМГ-сигнала с конечностей применяются одноразовые клеящиеся электроды с коннектором «кнопка» или чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, имеющие удлиненные кабели отведений. Согласно рекомендациям AASM, наиболее часто в качестве целевой мышцы используют большеберцовую мышцу ног. Электроды установите 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 10 мкВ) (рис. 26). Кожу пациента в местах установки электродов предварительно обезжирьте с помощью спиртовой салфетки. Наложенные чашечковые электроды дополнительно зафиксируйте медицинским пластырем (на коже) или используя пасту с высокими адгезивными свойствами (в случае густого волосяного покрова). Для этого поверх электрода и начального отрезка кабеля отведения положите небольшую марлевую салфетку, пропитанную пастой, плотно прижмите к электроду, дайте ей высохнуть. После завершения обследования остатки пасты удалите теплой водой. Подключите наложенные электроды с помощью кабелей отведений к электронному блоку системы согласно монтажу и маркировке на корпусе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

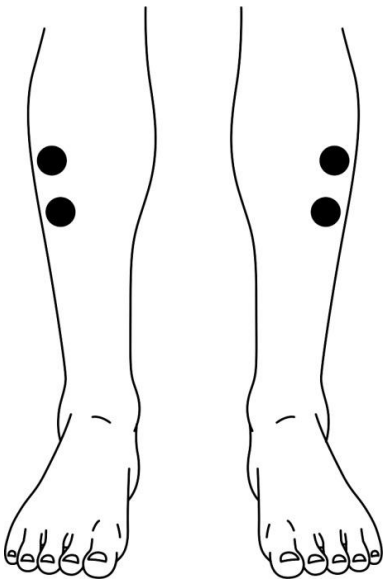
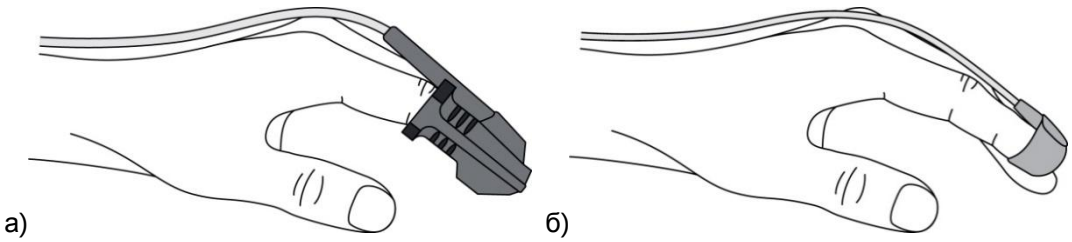


Рис. 26. Схема наложения электродов для отведения ЭМГ-сигнала с мышц нижних конечностей пациента

10. Пульсоксиметрический датчик может быть многоразовым (рис. 27, а) и одноразовым (рис. 27, б). Наденьте датчик на концевую (ногтевую) фалангу одного из пальцев пациента (чаще 2–3–4-го пальца). Ноготь пациента должен быть чистым, коротко остриженным. Заранее попросите пациента не использовать лак и другие покрытия для ногтей. Во избежание обматывания отводящего провода датчика вокруг пациента зафиксируйте его на руке медицинским пластырем.



а) б)

Рис. 27. Схема наложения многоразового (а) и одноразового (б) пульсоксиметрических датчиков

Недостоверные результаты с пульсоксиметрического датчика могут быть получены в связи с рядом причин: наличие на ногтевой пластине покрытия (лака для ногтей и т. д.) или загрязнения; загрязнение или царапина на поверхности светодиода или фотосенсора; яркое освещение, например солнечный или хирургический свет; неправильное размещение датчика на пальце; движение пальца во время измерения; наличие в крови радиоконтрастного вещества, метиленового синего, индоцианина зеленого, индигокармина или другого внутрисосудистого красителя; проведение искусственного дыхания; высокий уровень метгемоглобина или карбоксигемоглобина; слабый сигнал пульса; ограниченная циркуляция или застой крови; выраженная анемия.

Пульсоксиметрический датчик подключается к соответствующему разъему на боковой поверхности электронного блока системы согласно маркировке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не прикрепляйте пульсоксиметрический датчик к пальцу пациента при помощи лент, жгутов.

До начала проведения измерения убедитесь, что поверхности светодиода и фотосенсора чистые, а на пальце пациента нет никаких загрязнений.

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

11. В случае проведения КРМ с использованием системы наложите сокращенный набор электродов и датчиков согласно целям и задачам мониторинга. Как правило, накладываются один или два датчика дыхательного потока, электроды для регистрации ЭКГ, пульсоксиметрический датчик, датчики экскурсии грудной клетки и брюшной стенки, датчик храпа.

12. После наложения всех электродов и датчиков переплетите их отводящие кабели между собой. Проведите измерение импеданса, мониторинг и регистрацию сигналов согласно руководству пользователя ПО «Нейрон-Спектр.NET».

13. После завершения обследования снимите с пациента электроды и датчики, отключите систему. Многоразовые электроды и датчики после применения продезинфицируйте согласно соответствующим руководствам по эксплуатации. Использованные одноразовые электроды и датчики утилизируйте согласно разделу 9 «Утилизация системы».

3.7. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей системы и методов их устранения приведен в табл. 5.

Таблица 5. 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.	Осуществите перезагрузку ПК. Если неисправность не устраняется, обратитесь к фирме-поставщику компьютера.
Не запускается программа «Нейрон-Спектр.NET».	Не установлено или неверно установлено программное обеспечение системы.	Проверьте, установлено ли программное обеспечение системы. Произведите переустановку программного обеспечения с электронного носителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 5

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Возникает ошибка при попытке начать мониторинг из программы «Нейрон-Спектр.NET».	1. Неверно установлены параметры интерфейса локальной сети на ПК. 2. Параметры профиля беспроводного соединения не соответствуют имеющейся беспроводной сети. 3. При установке соединения с беспроводной сетью на блоке регистрации выбран неверный профиль. 4. Имеется несовместимость оборудования существующей беспроводной сети с блоком регистрации.	1. Проверьте правильность настроек сетевого интерфейса ПК, при необходимости привлеките специалиста. 2. Обратитесь к администратору беспроводной сети для получения информации о необходимых параметрах соединения. 3. При установке соединения с беспроводной сетью выберите правильный профиль. 4. Замените беспроводное оборудование аналогичным по функциям другой модели или производителя.
В окне отображения данных мониторинга наблюдаются замирания и пропуск фрагментов регистрируемых данных.	1. Сеть передачи данных перегружена. 2. Распространение радиосигнала от блока регистрации до оборудования беспроводной сети затруднено из-за препятствий или большого расстояния.	1. Предпримите меры по снижению нагрузки на используемую сеть передачи данных. Обратитесь к администратору сети. 2. Устраните возможные препятствия для распространения радиосигнала. Уменьшите расстояние от блока регистрации до оборудования беспроводной сети.
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 электрода ЭЭГ значение импеданса составляет 1000 кОм.	Обрыв кабеля отведения.	Замените кабель отведения.
Возникают сомнения в истинности сигналов ЭЭГ, 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 (А1 и А2). 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 сигнала ЭЭГ, 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. Если проблема осталась, неисправен электронный блок. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
Красное свечение индикатора канала SpO_2 в программе «Нейрон-Спектр.NET».	Неисправность датчика SpO_2 или обрыв кабеля.	1. Проверьте подключение датчика к электронному блоку. 2. Если проблема осталась, обратитесь в ООО «Нейрософт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.8. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав системы, 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 системы.

4. Техническое обслуживание системы

4.1. Общие указания

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

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

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

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.7 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления системы или перезапуском, то ее следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

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

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

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание системы в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани, зарядке и замене аккумуляторов и дезинфекции согласно разделу 4.4 «Дезинфекция».

Для поддержания версии программного обеспечения в актуальном состоянии в процессе эксплуатации системы предусмотрено обновление встроенного ПО согласно разделу 4.3 «Обновление встроенного ПО».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. Обновление встроенного ПО

Для обновления встроенного ПО необходимо выполнить следующие действия:

1. Получите файл с новой версией встроенного ПО.
2. Запишите данный файл в корневой каталог карты памяти под именем «FIRMWARE» (***обязательно заглавными буквами!***).
3. Вставьте карту памяти и элементы питания в прибор.
4. Удерживая кнопку **[Down]** нажатой, включите прибор кнопкой **[On]**.
5. Дождитесь появления на дисплее сообщения с предложением об обновлении встроенного ПО.
6. Отпустите кнопку **[Down]**.
7. Нажатием на кнопку **[OK]** подтвердите желание обновить встроенное ПО.
8. Дождитесь завершения выполнения операции обновления.
9. Подтвердите прочтение сообщения об успешном выполнении операции или о возникшей ошибке.
10. Подтвердите предложение о выключении прибора.
11. В случае возникновения ошибки устраните причину и выполните операцию повторно.

Данная операция может привести к полной потере работоспособности прибора и должна выполняться только квалифицированным персоналом!

4.4. Дезинфекция

Составные части системы подлежат 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 составных частей системы необходимо предварительно произвести их очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В качестве дезинфицирующих средств для электродов и датчиков рекомендуется использовать:

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

Дезинфекцию светодиодного фотостимулятора «ФС-2» производят салфеткой, смоченной в 70%-м спиртовом растворе или 1–2%-м растворе перекиси водорода.

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

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

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия составных частей системы.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность составных частей системы салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

4.5. Срок службы системы

Срок службы системы составляет не менее 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Срок службы электродов составляет не менее 12 месяцев с момента отгрузки пользователю.

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

5. Текущий ремонт системы

5.1. Общие указания

Ремонт системы 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 регистрации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При выходе из строя персонального компьютера или компонентов системы, обеспечивающих беспроводную передачу данных, допустима их замена на аналогичные по функциям.

Текущий ремонт системы заключается в ремонте некоторых ее составных частей и кабелей. Во избежание несчастных случаев или необратимого повреждения оборудования не допускается ремонт составных частей, подключенных к блоку регистрации или другим компонентам системы. 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.

6. Упаковка и транспортировка системы

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

- Все составные части системы вместе с эксплуатационной документацией должны быть упакованы в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены самоклеящейся лентой типа скотч.

Системы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Правила хранения системы

Система должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при следующих условиях окружающей среды: температура окружающего воздуха — от +5 до +40°С, относительная влажность воздуха — 80% при температуре +25°С. В воздухе помещения для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

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

В случае если планируется длительное хранение системы, необходимо провести консервацию ее составных частей согласно разделу 8 «Консервация системы».

8. Консервация системы

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

9. Утилизация системы

На территории Российской Федерации по окончании срока службы электронный блок системы утилизируйте в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

Использованные аккумуляторы должны утилизироваться в специально отведенных местах, так как содержат ядовитый гидрид тяжелых металлов.

Специальных требований по утилизации остальных комплектующих и аксессуаров предприятием-изготовителем не предусмотрено.

За пределами РФ при утилизации системы руководствуйтесь действующим на данной территории законодательством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Поверка системы

Наименование типа средства измерения: «Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ "Нейрон-Спектр-СМ"».

Поверка системы 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

Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ» скомплектована, упакована и признана годной к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-053-13218158-2017.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Сведения о первичной поверке

Система для амбулаторной регистрации ЭЭГ и ПСГ «Нейрон-Спектр-СМ» прошла первичную поверку и признана годной к эксплуатации.

13. Гарантийные обязательства

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества системы требованиям ТУ 26.60.12-053-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации системы — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому была получена система.

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

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

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

Гарантийный срок хранения изделия — не менее 6 месяцев согласно ГОСТ 50444-92.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 систему 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 14 «Порядок предъявления рекламаций».

14. Порядок предъявления рекламаций

14.1. В письменном извещении, отправляемом потребителем в адрес ООО «Нейрософт», должна быть указана следующая информация:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер системы (указан в отчете об упаковывании, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому была получена система;
- 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 системы в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр система должна быть продезинфицирована (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.4 «Дезинфекция»);
- система должна быть упакована таким образом, чтобы исключить возможность ее повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 14.1) и настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1. Состав системы

В комплект поставки системы «Нейрон-Спектр-СМ» входят электронный блок регистрации с различными наборами электродов для ЭЭГ- и ПСГ-каналов, программное обеспечение, а также комплектующие и покупные изделия (табл. 6, табл. 7).

Таблица 6. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок регистрации «Нейрон-Спектр-СМ»	NS053201.004	1
Карта памяти	SDHC, не менее 4 Гб	1
Ремень неопреновый для крепления блока регистрации на груди	NS053211.005 NS053211.005-01	1 1
Сумка блока регистрации	–	1
Система ремней крепления блока на теле	NS053211.004 NS053211.004-01	1 1
Система электродная (размеры: 42–48, 48–54, 54–60) в комплекте с руководством по эксплуатации изготовителя	MCScap-NC21 (ООО «Медицинские компьютерные системы», г. Зеленоград)	3
Переходник для канюли	Luer 1/8’’(3.2 мм) (Value Plastics Inc, USA)	1
Комплект держателя одноразового датчика	NS053998.004	1
Программное обеспечение		
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET»	версия 2.0.10.4 от 10.12.2018 г. (без доп. модулей)	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без доп. модулей	S003.220515	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Нейрон-Спектр-СМ»	РЭ053.01.002.000	1
Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET»	РБС015.03.003.000	1
Руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET»	РП015.03.004.000	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»	ПП999.01.006.000	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	**Код для заказа или основные характеристики**	**Кол-во, шт.**
Маршрутизатор в комплекте с руководством по эксплуатации изготовителя	Keenetic Lite 3, (ZyXEL Communications Corp, Китай)	1
Зарядное устройство в комплекте с 4 аккумуляторами типоразмера AA (R6) емкостью не менее 2000 мАч	GP PowerBank Smart 2 (model GP PB14)	1
Фотостимулятор светодиодный USB «ФС-2», в составе:	DS066.01.001.001.000	1
• блок светодиодного стимулятора	NS066201.002	
• стойка напольная «СН-7»	NS016998.013	1
• кронштейн	NS006200.002	1
• руководство по эксплуатации «Фотостимулятор светодиодный «ФС-2»	РЭ066.01.001.001	1
Комплект нагрудных ремней	NS053998.002	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»	DS015.01.06.001.002	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»	DS015.01.04.001.003	1
Программное обеспечение		
Лицензия на использование программного обеспечения «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»	S003.104343	1
Лицензия на использование программного обеспечения «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»	S003.104539	1
Компьютерная и электронная техника[1)]		
Системный блок в комплекте с руководством по эксплуатации: • «Функциональный» (РЭ003.03.002.000) • «Элегантный» (РЭ003.02.002.000) • «Элитный» (РЭ003.02.002.000)	ТУ 4013-003-13218158-2014	1
Портативный компьютер в комплекте с руководством по эксплуатации изготовителя	минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы	1
Монитор в комплекте с руководством по эксплуатации изготовителя	LCD 17'' и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1
Принтер в комплекте с руководством по эксплуатации изготовителя	лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати A4, интерфейс USB 2.0 и выше	1

Примечание:
[1)] Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 8. Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»

Наименование	**Код для заказа или основные характеристики**	**Кол-во, шт.**
Моторизованная поворотная сетевая IP-видеокамера с руководством по эксплуатации изготовителя	питание от PoE или от сети через отдельный блок питания, с функцией PTZ (Pan Tilt Zoom), с оптическим зумом не менее ×4, с возможностью крепления на стене, потолке или штативе, с поддержкой автоматического переключения режима съемки день/ночь и ИК-подсветкой, с поддерживаемым разрешением 720p и выше, со встроенным или подключаемым микрофоном, с поддержкой протоколов передачи данных RTSP и ONVIF	1
Блок питания		1
Штатив для видеокамеры	максимальная нагрузка 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм	1
Крепление видеокамеры к штативу	NS007998.004	1
Кабель сетевой для подключения IP-камеры	патч-корд UTP, длина не менее 5 м	1
Удлинитель	NS015103.035	1
Гарнитура компьютерная	диапазон частот 100–10000 Гц	1

Таблица 9. Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»

Наименование	**Код для заказа или основные характеристики**	**Кол-во, шт.**
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭЭГ)	NS990106.027-01.10	9
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭОГ)	NS990106.027-01.10	2
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭМГ)	NS990106.027-01.10	3
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», «touch-proof»	NS990103.037-03.15	2
	NS990103.037-04.15	2
	NS990103.037-03.10	2
	NS990103.037-04.10	2
Комплект нагрудных ремней	NS053998.002	1
Электрод ЭКГ одноразовый	PG 10C (FIAB, Италия)	30 шт.
Датчик дыхания: • «ДДТ-8/В-10» • «ДДТ-8/Д-10»	NS990351.009 NS990351.009-01	1
Датчик храпа «ДХ-1-08»	NS990356.006-01	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 9

Наименование	**Код для заказа или основные характеристики**	**Кол-во, шт.**
Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-05», в составе:	NS990998.036	1
• объединитель	NS990103.062	1
• лента фиксирующая	NS990211.008	2
• фиксатор	NS990213.001	2
• индукционный ремень	производитель China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd. (Китай)	2
• блок электронный датчика	NS990356.009	2
Датчик пульсоксиметрический SpO_2 одноразовый	Nellcor (Covidien Llc., США)	9
Моторизованная поворотная сетевая IP-видеокамера с руководством по эксплуатации изготовителя	питание от PoE или от сети через отдельный блок питания, с функцией PTZ (Pan Tilt Zoom), с оптическим зумом не менее ×4, с возможностью крепления на стене, потолке или штативе, с поддержкой автоматического переключения режима съемки день/ночь и ИК-подсветкой, с поддерживаемым разрешением 720p и выше, со встроенным или подключаемым микрофоном, с поддержкой протоколов передачи данных RTSP и ONVIF	1
Блок питания		1
Штатив для видеокамеры	максимальная нагрузка 5 кг, максимальная высота не менее 1500 мм, минимальная высота не более 600 мм	1
Крепление видеокамеры к штативу	NS007998.004	1
Кабель сетевой для подключения IP-камеры	патч-корд UTP, длина не менее 5 м	1
Удлинитель	NS015103.035	1
Канюля назальная кислородная APEXMED с трубкой 2 м	Zhejiang Baite Medical Appliances Co, Ltd (Китай)	1
Переходник для канюли	Luer 1/8’’(3.2 мм) (Value Plastics Inc, USA)	1
Медицинский пластырь «Транспор»	Арт. 1527-2, Transpore (3M Company, 3M Health Care, США)	1
Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная	ТУ 9398-007-76063983-2012 «Унипаста», 120 г (ООО «Гельтек-Медика», Россия)	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 9

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Датчики храпа «ДХ-1», «ДХ-1-08»	РЭ990.05.001.000	1
Руководство по эксплуатации «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-10/В-25», «ДДТ-10/Д-25»	РЭ990.08.002.000	1
Руководство по эксплуатации «Датчики экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05», «ДДП-4-22», «ДДП-5-22»	РЭ990.06.001.000	1
Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	РЭ990.01.002.000	1
Руководство по эксплуатации «Датчики индукционные экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-05», «ДДИ-1-22»	РЭ990.04.001.001	1
М. Г. Полуэктов «Сомнология и медицина сна»	Москва, 2016	1
Тара упаковочная		
Сумка для переноски	–	1

Таблица 10. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Гарнитура компьютерная	диапазон частот 100–10000 Гц	1
Датчик пульсоксиметрический SpO_2 (детский)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	1
Датчик пульсоксиметрический SpO_2 (взрослый)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	1
Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05», в составе: • датчик дыхания пьезокерамический «ДДП-4-05» с комплектом ремней	NS990998.020-02	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная совместимость

Система предназначается для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Система 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.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс В	Система пригодна 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 30804.3.2-2013	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Не применяют	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Система предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±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 30804.4.2-2013	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	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 51317.4.5-99	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0.5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 ГЦ) по ГОСТ 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: Uн — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Система предназначается для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная 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)]. Влияние помех может 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 системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

[2)] 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос, d, 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	$d = 2.33\sqrt{P}$ 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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 3. Описание, конфигурирование и настройка беспроводных сетей

Для обеспечения мониторинга сигналов, в реальном времени поступающих на входы прибора, электронный блок содержит адаптер беспроводной сети Wi-Fi. Адаптер предназначен для работы в беспроводных сетях диапазона 2.4 ГГц. Этот диапазон разбит на 13 частотных каналов. Спектр излучаемого сигнала таков, что захватывает 3 соседних канала как выше, так и ниже по частоте. Для полного исключения взаимной интерференции следует устанавливать рабочие каналы на оборудовании, расположенном по соседству, таким образом, чтобы интервал между ними по частоте был не менее 5. Настройка соседних точек доступа на 1-й, 6-й и 11-й каналы может полностью предотвратить взаимные помехи в той точке пространства, в которой возможен их одновременный прием.

Встроенное программное обеспечение электронного блока разрабатывалось с учетом необходимости поддержки двух возможных конфигураций беспроводных сетей: ad-hoc и инфраструктурной.

Ad-hoc-конфигурация сети подразумевает непосредственное логическое соединение устройств в беспроводной сети без использования дополнительного оборудования. Некоторые портативные персональные компьютеры содержат адаптеры беспроводной сети, которые не поддерживают работу в ad-hoc-сетях.

В инфраструктурной конфигурации для организации сети используется специальное устройство — точка доступа.

Точка доступа применяется для того, чтобы ретранслировать пакеты из беспроводной сети в проводной сегмент и обратно, обеспечивая тем самым доступ к устройствам, находящимся в проводном сегменте сети передачи данных. Для этого у точек доступа имеется разъем типа RG45 для подключения к коммутаторам проводной сети. Для использования в домашних условиях точку доступа часто конструктивно объединяют с кабельным модемом и проводным коммутатором в одном корпусе, возлагая на него функции граничного маршрутизатора и коммутатора, DHCP-сервера, а часто и медиасервера.

С целью увеличения зоны действия беспроводной сети к проводной сети подключают несколько точек доступа, которые территориально разносят друг от друга. Места расположения точек доступа в данном случае выбираются таким образом, чтобы обеспечить некоторое перекрытие зон их приема. Это делается для того, чтобы перемещаемое из зоны действия одной точки доступа в зону действия другой точки доступа мобильное устройство имело возможность оповестить покидаемую точку доступа о прекращении соединения и подключиться к следующей точке доступа. Выбор следующей точки доступа происходит на основании информации о силе принимаемого от нее сигнала. Для работоспособности этой функции требуется, чтобы точка доступа передавала периодический сигнал о своем наличии — маяк, или beacon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа блока регистрации в ad-hoc-сети

Данная конфигурация используется в том случае, когда нет развернутых на данной территории инфраструктурных сетей или осуществить подключение к ним нет возможности.

В персональном компьютере под управлением ОС Windows 7 такую сеть можно создать, используя мастер создания беспроводной сети, доступный из **Панели управления беспроводными сетями**, с помощью кнопки «Добавить» (рис. 28).

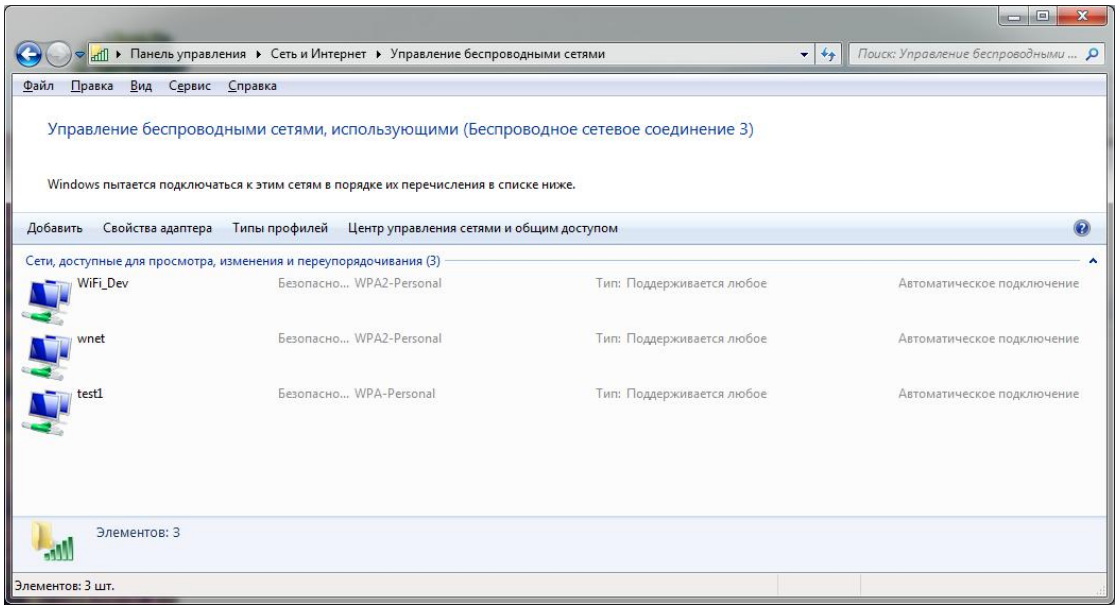


Рис. 28

В открывшемся диалоговом окне следует выбрать пункт «Создать сеть компьютер-компьютер» (рис. 29).

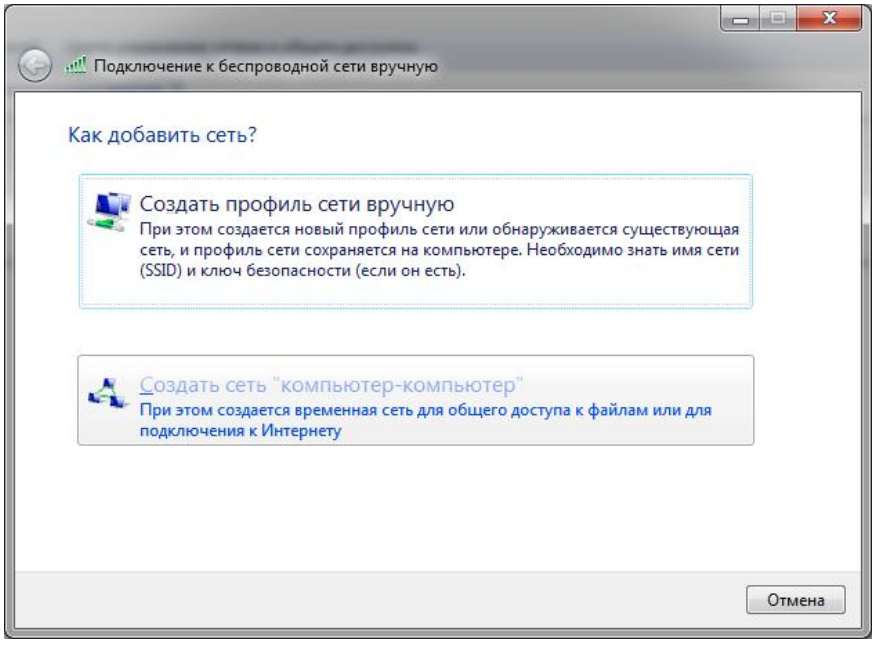


Рис. 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующем диалоговом окне укажите имя создаваемой сети, ключ безопасности и тип безопасности (выберите WPA2-Personal) (рис. 30).

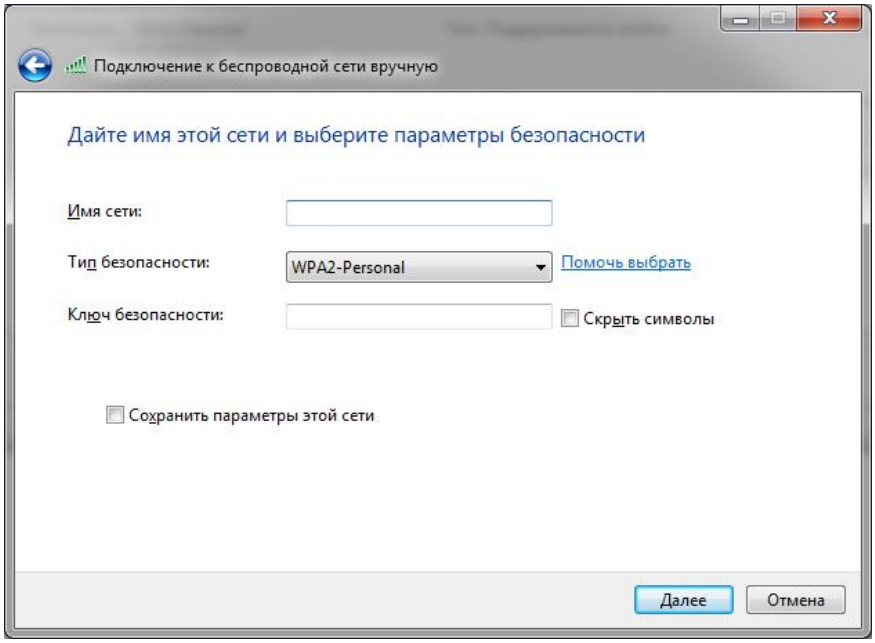


Рис. 30

После того как сеть будет создана, следует открыть **Панель управления сетевыми подключениями** (рис. 31).

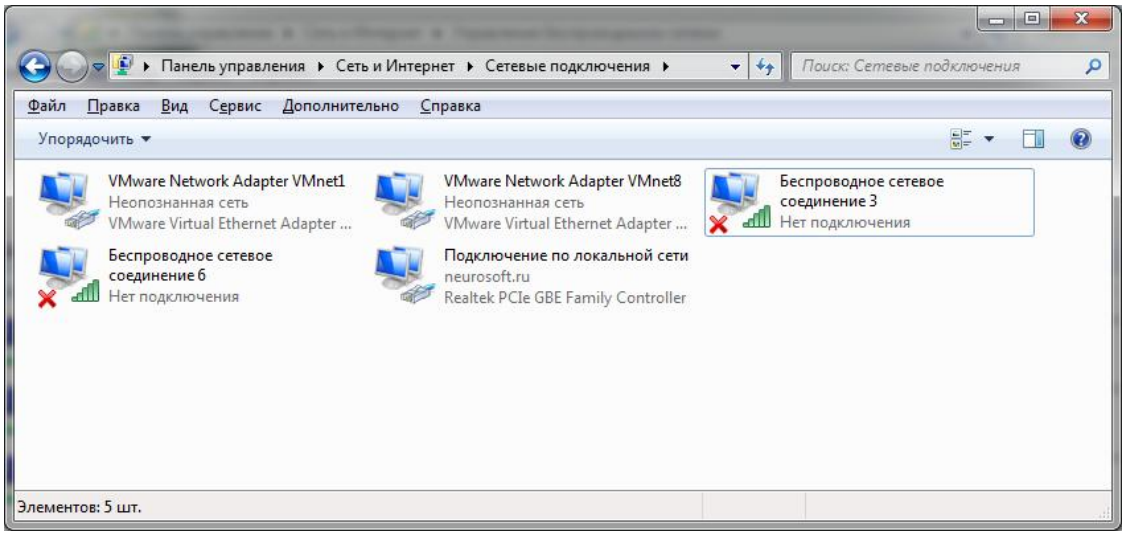


Рис. 31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С ее помощью откройте свойства адаптера беспроводной сети (рис. 32).

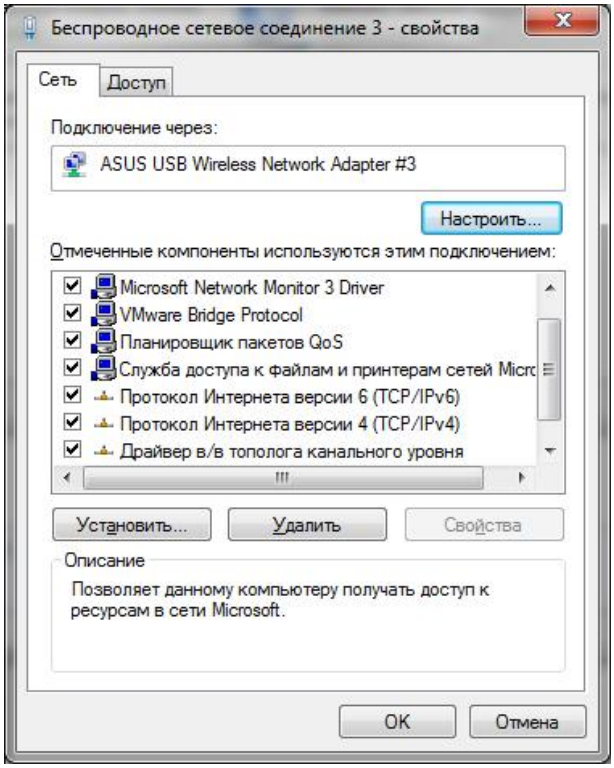


Рис. 32

Откройте свойства «Протокол Интернета версии 4 (TCP/IPv4)» (рис. 33).

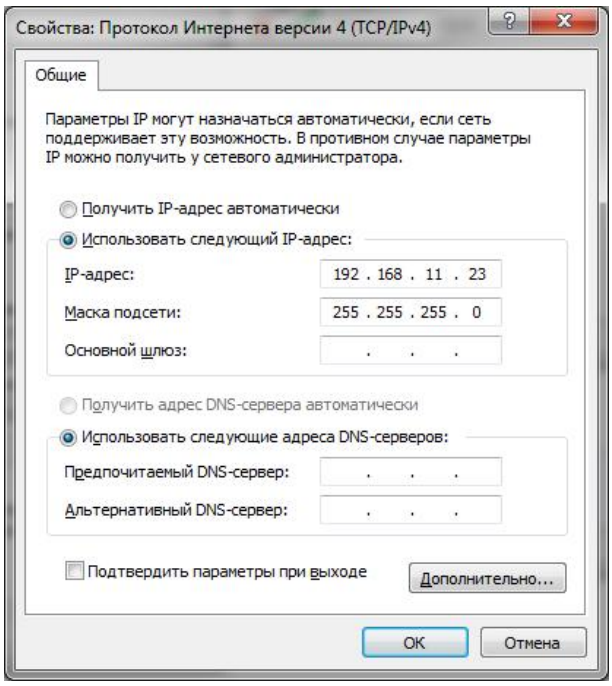


Рис. 33

На вкладке «Общие» укажите желаемый адрес данного ПК в создаваемой беспроводной сети и маску подсети. Целесообразно указывать адрес из диапазона адресов от 192.168.0.1 до 192.168.255.254 и маску подсети 255.255.0.0 (в качестве примера на рис. 33 указаны адрес 192.168.11.23 и маска подсети 255.255.255.0).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программа пользователя осуществляет выполнение указанных настроек в том случае, когда беспроводное соединение производится с ее помощью.

Для присоединения прибора к вновь созданной сети следует через главное меню выполнить поиск беспроводных сетей, из списка обнаруженных выбрать по имени созданную ранее, указать тип и ключ шифрования такими же, как и при создании беспроводной сети. IPv4-адрес устройства укажите вручную, сделав его отличным от установленного на ПК, но принадлежащим к той же подсети. Маску подсети укажите такую же, как и в параметрах адаптера ПК. Более подробно эти манипуляции с меню описаны в разделе 3.4.7 «Беспроводная сеть».

Следует отметить, что способ организации связи с блоком регистрации с помощью ad-hoc имеет некоторые недостатки, а именно:

1. Стандартные элементы управления в ОС Windows 7 не позволяют пользователю выбрать частотный канал, поэтому нет возможности избежать помех от других развернутых в зоне досягаемости инфраструктурных и ad-hoc-сетей.

2. Версии ОС Windows, предназначенные для личного использования, не имеют программного обеспечения для автоматизации настройки параметров сетей (DHCP-сервера), поэтому требуется вручную вводить параметры для настройки протокола IP.

3. Устаревшие модели портативных компьютеров оборудованы адаптерами беспроводной сети, не предназначенными для организации ad-hoc-сетей.

4. Были случаи, когда для обеспечения устойчивой работы блока регистрации в ad-hoc-сети требовалось искать и устанавливать обновленные драйверы для адаптера беспроводной сети ПК. Не все производители заботятся о поддержке ранее выпущенной продукции в дальнейшем.

Работа с блоком регистрации в инфраструктурной сети

Инфраструктурная беспроводная сеть в отличие от ad-hoc-сети требует гораздо больших затрат при развертывании, но позволяет в конечном счете повысить общую пропускную способность и упростить настройку конечного оборудования.

По степени сложности можно выделить следующие основные конфигурации инфраструктурной сети:

1. Сеть, состоящая из одной точки доступа, к которой подключены несколько беспроводных устройств

Это самая простая конфигурация. Поскольку проводной сегмент сети в этом случае отсутствует, для указания конфигурации к точке доступа следует с помощью кабеля присоединить ПК. Применяя веб-интерфейс или специальную утилиту, укажите точку доступа и параметры создаваемой сети: название, способ аутентификации, тип шифрования, ключ доступа (пароль), используемый частотный канал, максимальную скорость передачи информации (в соответ-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ствии со стандартами b/g/n). На точке доступа следует включить DHCP-сервер, чтобы подключаемые устройства могли автоматически получать IP-адрес и маску подсети. После завершения процедуры конфигурации сеть готова к работе. В такой сети точка доступа ретранслирует пакеты данных от одного устройства к другому.

2. Сеть, состоящая из одной точки доступа и проводного сегмента

Физическая и логическая структура такой сети показана на рис. 34.

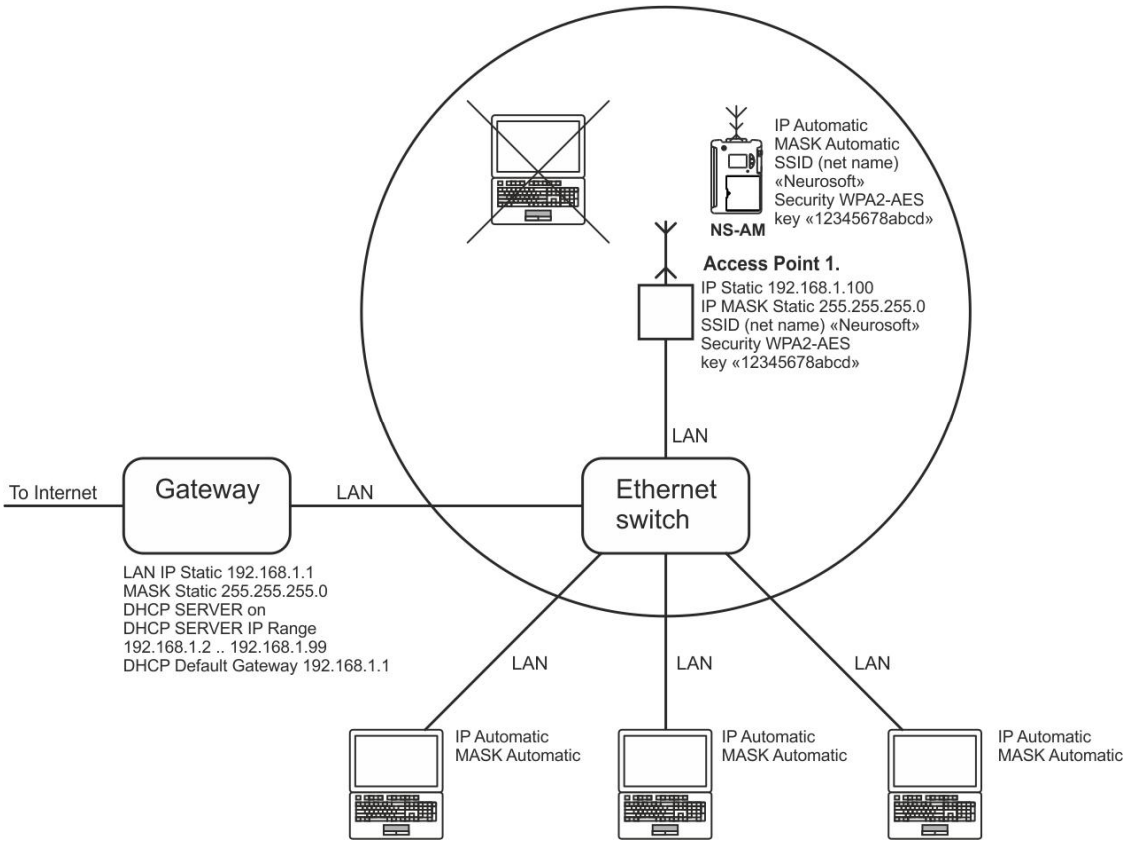


Рис. 34. Физическая и логическая структура сети, состоящей из одной точки доступа и проводного сегмента

Такую же логическую структуру имеет сеть, построенная с использованием кабельного или DSL-маршрутизатора. В этом случае точка доступа конструктивно объединяется с граничным маршрутизатором и коммутатором Ethernet в одном корпусе и имеет тот же IP-адрес.

В данной сети граничный маршрутизатор выполняет и функцию DHCP-сервера.

Для успешной передачи данных в сети этой конфигурации целесообразно подключать рабочий ПК, используя проводное соединение. В этом случае снижается нагрузка на беспроводной канал связи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Сеть, состоящая из нескольких точек доступа и граничного маршрутизатора, соединенных проводным сегментом

Физическая и логическая структура такой сети показана на рис. 35.

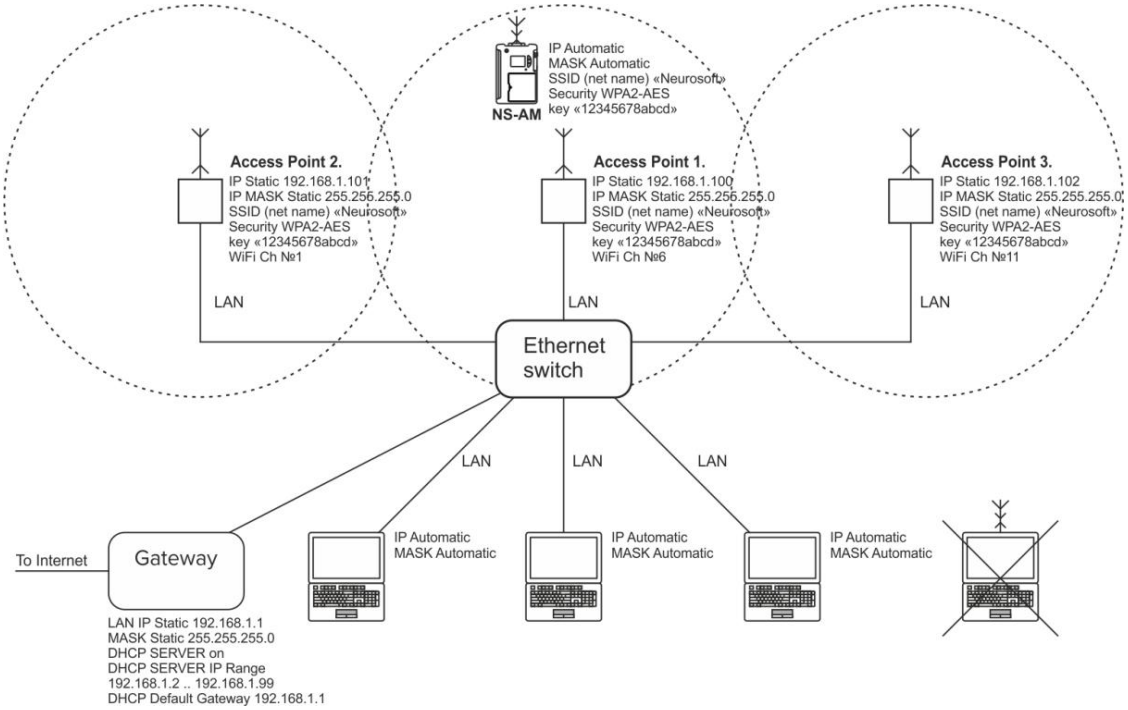


Рис. 35. Физическая и логическая структура сети, состоящей из нескольких точек доступа и граничного маршрутизатора, соединенных проводным сегментом

Планирование и развертывание беспроводных сетей

Для обеспечения режима мониторинга поступающих сигналов в реальном времени система использует встроенный в блок регистрации адаптер беспроводной сети стандарта IEEE802.11b/g/n (Wi-Fi). При развертывании системы следует тщательно продумать, каким образом блоки регистрации будут интегрироваться в существующую беспроводную сеть. Если на объекте развертывания системы нет работающей инфраструктуры беспроводной сети, необходимо позаботиться о ее правильном развертывании. Для монтажа и настройки объектов инфраструктуры беспроводной сети целесообразно привлечь специалистов, обладающих требуемыми для выполнения этой задачи знаниями и инструментами. При самостоятельном развертывании системы и настройке беспроводного оборудования нужно избегать следующих часто встречающихся ошибок, которые приводят к сбоям при мониторинге:

1. Несколько территориально близко расположенных базовых станций одной или разных беспроводных сетей используют один и тот же частотный канал. При этом возможны взаимные помехи между радиооборудованием различных сетей, снижающие скорость передачи информации, а зачастую и вовсе делающие передачу невозможной. Следует выбирать частотные каналы для близко расположенных сетей таким образом, чтобы интервал между ними был не менее пяти. Например, на одной и той же территории могут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

успешно работать три беспроводные сети, базовые станции которых настроены на 1-й, 6-й и 11-й каналы.

2. Точки доступа настроены в общедоступный режим, в котором не используется ни шифрование данных, ни пароль для доступа к сети. В этом случае постороннее радиооборудование может беспрепятственно получить доступ к сети и, используя ее пропускную способность для других целей, мешать передаче данных от блоков регистрации. Для воспрепятствования этим действиям следует настроить базовые станции беспроводной сети на использование режима шифрования WPA2 и задать ключ доступа достаточно надежный, чтобы предотвратить его подбор злоумышленником.

3. Территория, по которой может перемещаться пациент с блоком регистрации, слишком велика, или не во всех местах обеспечиваются условия для устойчивой радиосвязи между блоком пациента и базовой станцией беспроводной сети. В этом случае устойчивость связи будет зависеть от перемещений пациента. Следует либо ограничить область перемещений пациента той зоной, где связь устойчива, либо выбрать такое место размещения базовой станции беспроводной сети, которое обеспечит требуемую зону покрытия. Выбор места размещения обычно проводится с использованием радиоизмерительных приборов, а при их отсутствии — экспериментальным путем. В особых случаях, когда требуется обеспечить покрытие на большой территории, может быть построена беспроводная сеть, в которую входят несколько базовых станций.

4. При одновременном использовании нескольких блоков регистрации необходимо, чтобы все они находились в зоне действия базовой станции. При ухудшении связи с одним из блоков, например, из-за удаления пациента от базовой станции, возрастает длительность передачи данных от блока регистрации этого пациента. Это может повлиять на устойчивость связи с блоками регистрации, установленными на других пациентах, даже если они находятся в зоне действия базовой станции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по расположению базовых станций и настройке непересекающихся каналов (для оборудования стандартов IEEE802.11b/g/n)

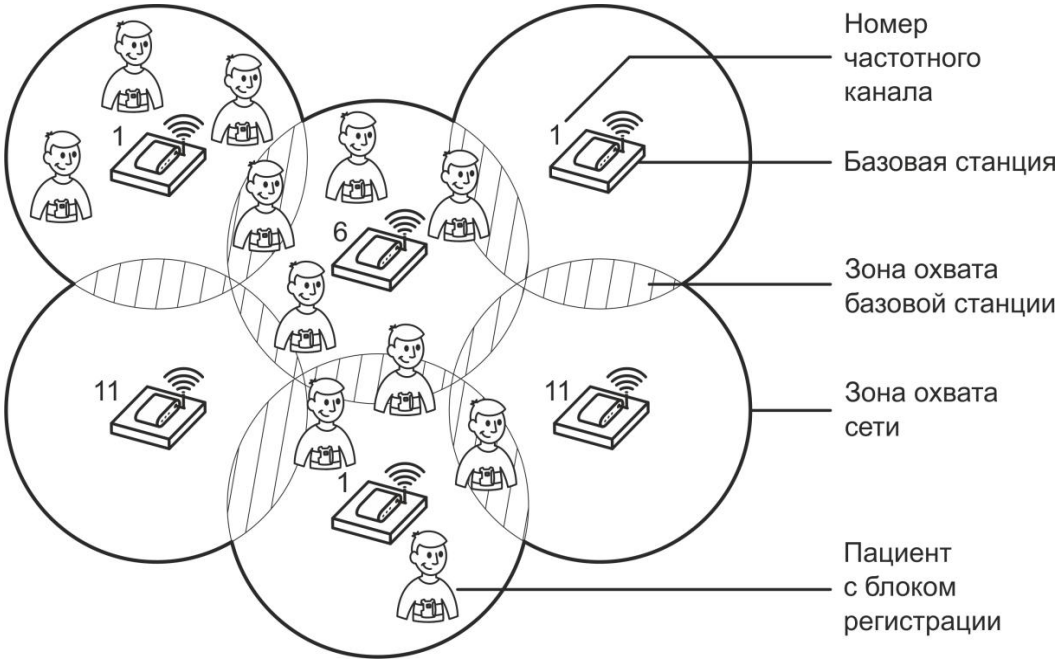


Рис. 36. Рекомендуемая конфигурация сети

Для правильной работы системы «Нейрон-Спектр-СМ» в сети рекомендуется следующее:

1. Размещать не более четырех блоков регистрации в зоне охвата одной базовой станции. Зона охвата — это зона, в которой связь в режиме мониторинга всегда устойчива. На рис. 36 она условно показана окружностью. В реальности зона охвата зависит от условий радиовидимости (наличие стен, перегородок и др.), радиопомех (микроволновые печи, охранные системы и др.) и состояния окружающей среды.

2. При перемещении пациента обеспечить плотность покрытия сети в зоне охвата базовых станций не менее чем с 20-процентным перекрытием (заштрихованная область на рис. 36).

3. Необходимо, чтобы пациент с блоком регистрации всегда оставался в зоне охвата сети, иначе это может повлиять на работу других блоков регистрации.

4. Частотные каналы соседних базовых станций должны отличаться не менее чем на пять номеров (например, следует выбирать частотные каналы с номерами 1, 6 и 11).

5. Использовать сеть только для работы с блоками регистрации «Нейрон-Спектр-СМ» и отключить доступ в Интернет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 4. Структура хранения обследований на карте памяти

Рабочий каталог прибора имеет имя *NS\DEV_0001*. В рабочем каталоге могут находиться подкаталоги обследований и файл параметров для создания новых обследований с именем *REC_TMLP*.

Каждое обследование размещается на карте памяти в отдельном подкаталоге с именем вида *REC_XXXX*, где вместо символов X располагаются десятичные цифры. Именование подкаталогов обследований выполняется последовательно, начиная с REC_0001 и заканчивая REC_9999. Таким образом, на одной карте памяти можно создать не более 9999 обследований. Удаление обследования заключается в удалении соответствующего подкаталога на карте памяти. Возможно выборочное удаление обследований. Текущим считается обследование с максимальным номером в имени подкаталога обследования.

Каждый подкаталог обследования содержит файл параметров данного обследования с именем *REC_TMLP*. Данные самого обследования сохраняются в файлах с именем вида *DAT_XXXX*, где вместо символов X располагаются десятичные цифры. Именование файлов данных обследования выполняется последовательно, начиная с DAT_0001 и заканчивая DAT_9999. Таким образом, одно обследование может содержать не более 9999 файлов с данными. При каждом запуске записи обследования создается новый файл. При непрерывной записи обследования его данные автоматически дробятся и сохраняются в файлы размером не более 1 Гб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru