

НЕЙРОГАРНИТУРА  
«ГарАнт-ЭЭГ»

**Паспорт**

РНТЕ.467219.035 ПС

Действует с 01.04.2019 г.

г. Москва  
2019 г.

<b>СОДЕРЖАНИЕ:</b>	2 СТР.
<b>1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ</b>	3 СТР.
<b>2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</b>	4 СТР.
<b>2.1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>	4 СТР.
<b>2.2 БЕЗОПАСНОСТЬ, ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ, УСТОЙЧИВОСТЬ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ И НАДЕЖНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ.</b>	6 СТР.
<b>2.3 КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</b>	7 СТР.
<b>2.4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ</b>	8 СТР.
<b>2.5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ</b>	8 СТР.
<b>4 КОМПЛЕКТНОСТЬ</b>	9 СТР.
<b>5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ</b>	10 СТР.
<b>6 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН</b>	11 СТР.

## 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Беспроводная нейрогарнитура «ГарАнт-ЭЭГ» (в дальнейшем - нейрогарнитура), предназначена для ввода текстовой информации в персональный компьютер без помощи рук посредством регистрации эндогенных вызванных потенциалов (далее ВП) головного мозга с целью обеспечения возможности коммуникации людей, страдающих тяжелыми нарушениями речи и двигательными расстройствами при сохранении когнитивной функции.

По ГОСТ Р ИСО 9999 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» нейрогарнитура относится к классу 22 36 12 «Устройства ввода альтернативные».

Нейрогарнитура представляет собой шлем со встроенными электроэнцефалографическими Ag/AgCl электродами и миниатюрным восьмиканальным усилителем ЭЭГ/ВП (в дальнейшем – усилитель) с батарейным питанием, с 24-х разрядными АЦП и микропроцессором. Усилитель осуществляет передачу данных в ПК по каналу Wi-Fi (802.11b/g/n) с частотой квантования до 1000 Гц.

Нейрогарнитура соответствует ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

## 2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 2.1 Основные характеристики

Нейрогарнитура соответствует требованиям технических условий РНТЕ.467219.035 ТУ.

Масса нейрогарнитуры в снаряженном состоянии не превышает 300 г.

Нейрогарнитура «ГарАнт-ЭЭГ» состоит из блока усилителя, размещенного на охватывающем голову поясе нейрогарнитуры, длина окружности которого регулируется вручную посредством ролика (ручки регулировки), установленного в лобной части пояса. К поясу нейрогарнитуры крепятся также надголовные ремни, в которых расположена электродная система. Схематично составные части нейрогарнитуры показаны на рисунке 1.

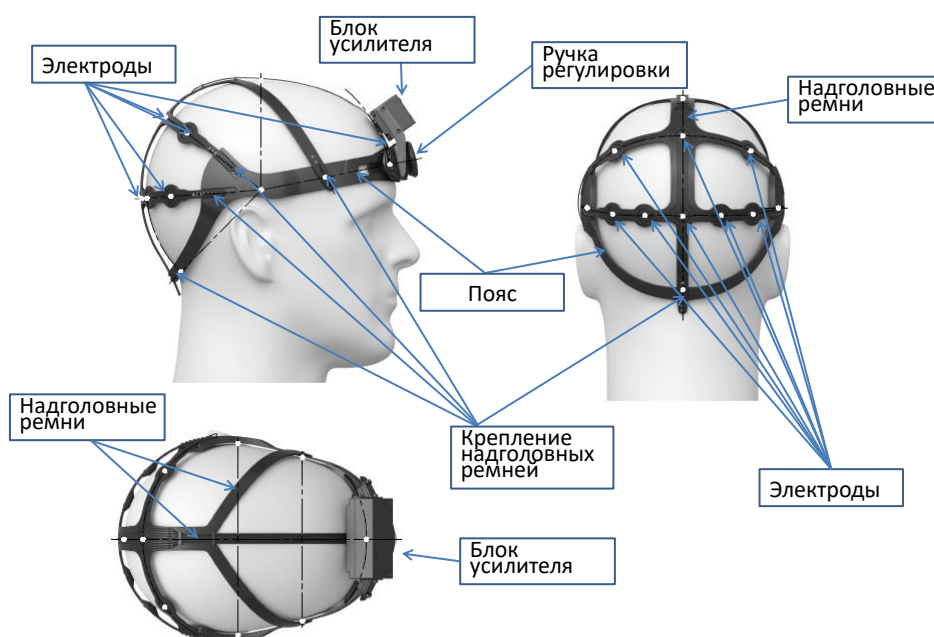


Рисунок 1 Схема нейрогарнитуры «ГарАнт-ЭЭГ»

Усилитель обеспечивает регистрацию сигналов ЭЭГ по восьми каналам с размахом от 5 до 8000 мкВ при дифференциальном напряжении смещения при напряжении смещения среднего уровня  $\pm(300\pm30)$  мВ.

Усилитель обеспечивает регистрацию сигнала в полосе частот от 0 до 100 Гц по уровню минус 3 дБ.

Коэффициент подавления синфазной помехи в каналах регистрации сигнала не менее 120 дБ.

Входное сопротивление каналов регистрации сигнала усилителя не менее 200 МОм.

Уровень внутренних шумов усилителя, приведенных ко входу, при коротком замыкании входов - не более 2 мкВ от пика до пика в полосе от 0,1 до 45 Гц на интервале 10 с.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не более 5 нА.

При подаче положительного импульса на референтный вход каналов в записи наблюдается импульс положительной полярности.

Светодиодные индикаторы качества контакта электродов, встроенные в усилитель, отображают оценку величины импеданса соответствующего электрода (кроме GND электрода) относительно предустановленного значения  $R_p$  в режимах, указанных в таблице 1.1.

Индикатор электрода GND светится непрерывно при отрыве данного электрода.

Таблица 1.1.

Величина импеданса относительно $R_p$ , %	Оценка импеданса	Режим работы индикатора
Менее 30	«Хорошо»	Не светит
от 30 до 70	«Нормально»	Мигает редко (1 Гц)

Установление беспроводного соединения усилителя с ПК должно подтверждаться свечением встроенного зеленого индикатора.

Усилитель должен иметь оранжевый индикатор батареи, переходящий в режим редкого мигания при снижении заряда батареи ниже 30 % и в режим частого мигания при снижении уровня заряда ниже 10 %.

Усилитель обеспечивает возможность передачи на ПК уровня заряда аккумулятора.

Средний потребляемый ток от Li-ion аккумулятора в рабочем режиме не превышает 120 мА.

Ток потребления усилителя в спящем режиме не более 1,5 мА.

Ошибочная (реверсная) установка полярности аккумулятора не приводит к повреждениям усилителя.

Шлем обеспечивает подстройку под размер головы пользователя в диапазоне от 54 до 62 см.

В шлем встроены ЭЭГ электроды, расположенные по международной схеме 10/10 и указанные на таблице 1.2.

Таблица 1.2

Номер электрода	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Точка 10/10	PO7	O2	Oz	P3	Pz	P4	O2	PO8	GND	REF

Максимальное отклонение электродов шлема от номинального положения на муляже головы размера 58 см не более 10 мм.

Уровень шума электродов не превышает значения 3 мкВ от пика до пика в полосе частот от 0,1 до 45 Гц.

Максимальное напряжение смещения между электродом REF и любым другим электродом, кроме GND, не превышает 10 мВ.

## **2.2 Безопасность, электромагнитная совместимость, устойчивость к внешним воздействиям и надежность изделия.**

Безопасность нейрогарнитуры отвечает требованиям стандарта ГОСТ ИЕС 60950-1.

Уровень излучаемых электромагнитных помех нейрогарнитурой не превышает значений, установленных ГОСТ 30805.22 для ТС класса Б.

Устойчивость нейрогарнитуры к электромагнитным помехам соответствует ГОСТ CISPR 24.

Нейрогарнитура соответствует группе механического исполнения М20 по ГОСТ 30631.

Нейрогарнитура устойчива к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Нейрогарнитура в транспортной упаковке устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Срок службы изделия, установленный изготовителем, составляет два года, если иное не предусмотрено договором поставки.

## 2.3 Краткое руководство по эксплуатации

Шаг 1: Зарегистрируйтесь на сайте [srv.neurochat.ru](http://srv.neurochat.ru), скачайте дистрибутив программы НейроЧат и установите программу на компьютер.

При первом запуске необходимо прописать пару логин/пароль в соответствующем окне, а также настроить wi-fi для работы с гарнитурой.

Шаг 2: Снимите нижнюю крышку с усилителя и установите заряженный элемент питания в усилитель. Возьмите усилитель так, чтобы была видна передняя плата индикации и рука не закрывала верхнюю плоскость, произведите несильный двойной удар ладонью по верхней плоскости усилителя. Через короткое время должна замигать зеленая лампочка – усилитель включен.

Подключите усилитель к компьютеру через wi-fi (при первичном подключении ввести пароль: neurochat). Запустите программу и выполните подключение в программе. **Обратите внимание, что сначала усилитель подключается к компьютеру, а затем в программе.** После подключения к программе посмотрите на переднюю часть усилителя: на плате индикации должны подсветиться все электроды. После этого установите нижнюю крышку на место и приступить к шагу 3.

Шаг 3: Установите накладку с электродами на корпус гарнитуры, наденьте усилитель на ремешок и сцепите его с уже установленной накладкой. Затем наденьте гарнитуру на голову пользователя и произведите подгонку по размеру головы с помощью ручки регулировки, а также шпенок на корпусе гарнитуры и прорезей в резиновой накладке. Вставьте разъём в усилитель. Наденьте ушной электрод на мочку уха.

Шаг 4: Откройте вкладку ЭЭГ-инфо. Нанесите токопроводящий гель сперва на ушной электрод, затем на лобный (REF и GND, соответственно), после чего приступите к нанесению геля на остальные электроды. Для этого вставьте иглу шприца в соответствующее отверстие в электроде, или слегка приподняв электрод выдавите гель под него на поверхность головы. На экране ЭЭГ-инфо отображается текущее состояние электрода и видно, на какие электроды следует нанести гель.

Шаг 5: Запустите калибровку. При необходимости отрегулируйте скорость подсветок. По окончании калибровки выберите соответствующее меню (повтор, в чат или назад).

Шаг 6: После использования гарнитуры её следует сразу же отчистить от геля. Для этого снимите гарнитуру, ослабив натяжение с помощью центральной ручки регулировки, а затем снимите резиновую накладку с электродами и снимите с нее усилитель. **При мытье гарнитуры помните, что ни в коем случае нельзя мочить разъём, который вставляется в усилитель, и сам усилитель.** Резиновую накладку с электродами следует мыть под тёплой водой. Сначала смойте гель со всей накладки руками, а затем с помощью щёточки вычистите его из электродов. Щёточку следует вставить в отверстие электрода с внутренней стороны. Когда щёточка упрётся в электрод, снимите руками гель с чистящей поверхности щётки. Повторяйте до полной отчистки. Высушите гарнитуру естественным путём, без применений нагревательных элементов.

### **Запрещается**

- Хранить нейрогарнитуру и электроды в воде или дезинфицирующем растворе.

- Допускать попадание воды на электроэнцефалограф и контактную часть разъема электродов.
- Использовать горячие методы стерилизации (например, автоклав), так как это может повредить изоляцию кабелей и электродов.
- Хлорировать электроды, поскольку это приведет к коррозии.

#### **2.4 Транспортирование и хранение**

Нейрогарнитура в транспортной упаковке транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями нормативной документации.

Условия транспортирования нейрогарнитуры для вида климатического исполнения ВЗ.1 – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. При транспортировании коробки с упакованным модулем должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

Хранение нейрогарнитуры в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, должно производиться в условиях хранения 3 по ГОСТ 15150.

#### **2.5 Указания по эксплуатации и утилизации**

Эксплуатация нейрогарнитуры должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур нейрогарнитура должна быть выдержана не менее 24 ч в транспортной таре при нормальных климатических условиях.

Утилизация нейрогарнитуры должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03.



### 3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки нейрогарнитуры соответствует таблице 1.3

Таблица 1.3 – Комплект поставки

Наименование	REF Код**	Количество, шт.
Нейрогарнитура	N001	1
<u>Принадлежности:</u>		1
Зарядное устройство для Li-ion аккумуляторов Robiton *	P001	1
Аккумулятор Li-ion Robiton 14500 3,7В 900 мА·ч*	P002	1
Установочный комплект REF 033-7-001* в составе: – гель УНИМАКС – спрей для дезинфекции – игла многоцветная – шприц – щетка (2 шт.)	P003	1 1 1 1
Паспорт изделия, совмещенный с руководством по эксплуатации		1
<b>Примечания.</b> 1) *Покупные изделия в составе комплекта поставки могут быть заменены на изделия с аналогичными характеристиками без предварительного уведомления. 2) ** Каталожный код изделия в системе учета поставщика нейрогарнитуры.		

## 4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

### Гарантийные обязательства

1. Настоящие гарантийные обязательства действительны от даты продажи Товара конечному потребителю изделия в течение всего гарантийного срока на Товар.

2. Гарантия на Товар действует в той комплектации (конфигурации), которая указана в накладной на отгрузку.

3. При выходе из строя Товара в период гарантийного срока эксплуатации Покупатель имеет право на бесплатный ремонт (за исключением не гарантийных случаев, описанных в п.6), который осуществляется в Сервисном центре.

4. При предъявлении гарантийного талона фирмы производителя гарантийный ремонт или замена Товара производится в течение 45 (сорока пяти) календарных дней с момента возврата Товара на склад ООО «НейроЧат», в соответствии с действующим законодательством. В случае гарантийной замены устройства или его комплектующей детали на новую, срок гарантии исчисляется с момента продажи Товара.

5. Замена вышедшего из строя Товара на аналогичный Товар такой же марки, либо замена на такое же устройство другой марки, производится только при возникновении в изделии неисправностей, возникших не по вине Покупателя при предъявлении им гарантийного талона или гарантийного талона фирмы производителя. При отсутствии указанного документа, изделие обмену не подлежит. Решение о замене принимается Поставщиком в течение 7 (семи) рабочих дней с момента соответствующего обращения.

6. Определение гарантийного случая: Гарантийным является случай дефекта (потери работоспособности) любого из компонентов гарантийного оборудования, за исключением:

- механических повреждений, включая случайные, а также полученные в результате использования неоригинальных запасных частей, обслуживания или модификации оборудования кроме как авторизованным сервисным центром;
- дефектов, возникших как следствие очевидных нарушений условий эксплуатации;
- дефектов, возникших в результате нормального износа/старения (расходные материалы), заявленных в течение гарантийного периода.

7. В гарантийном ремонте (замене) может быть отказано при отсутствии или невозможности прочесть (повреждение, закрашивание, удаление) серийного номера на устройстве.

8. Настоящая гарантия не распространяется:

- на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным изделием;
- на повреждение или неисправности, вызванные пожаром, молнией и другими природными явлениями, а также форс-мажорными обстоятельствами;

9. Гарантийное обслуживание изделий, на которые установлены гарантийные сроки фирмами производителями, производится в официальных сервисных центрах соответствующих фирм.

10. По истечении гарантийного срока ремонт производится Поставщиком на общих основаниях и отдельно оплачивается Покупателем по тарифам, установленным Поставщиком. Расходы по доставке и возврату изделия в этом случае не возвращаются.

11. Гарантийный срок устанавливается в размере 1 года с момента продажи оборудования Покупателем конечному потребителю, что должно быть подтверждено соответствующими документами, но не более двух лет с момента отгрузки изготовителем.

## 5 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

№	Наименование изделия	Размер	Кол-во	Серийный №	Имя (SSID)
1	Нейрогарнитура «ГарАнт-ЭЭГ»				

М.П.

\_\_\_\_\_  
(ФИО продавца)

\_\_\_\_\_  
(Дата)

\_\_\_\_\_  
(Подпись продавца)

Гарантийный ремонт производится ООО «НейроЧат» по адресу: 121059, г. Москва, ул. 1-й Можайский тупик, д. 8а, стр.1, Тел./Факс. +7 (495) 661-03-55 e-mail: support@neurochat.ru

Настоящим подтверждаю приемку изделия в полном комплекте, пригодного к использованию. Вся информация о потребительских свойствах товара, необходимая для выбора покупки в соответствии с моими целями приобретения, а также безопасной и правильной эксплуатации, мне предоставлена. Гарантийный талон фирмы изготовителя получил.

С условиями гарантии ознакомлен и согласен:

\_\_\_\_\_  
(ФИО покупателя)

\_\_\_\_\_  
(Дата)

\_\_\_\_\_  
(Подпись)

Уважаемые покупатели! Сохраняйте оригинальную упаковку товара до истечения гарантийного срока. При потере оригинальной упаковки или отсутствие на товаре этикетки фирмы производителя с серийным номером изделия в исполнении гарантийных обязательств будет отказано.

### СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ РЕКЛАМАЦИЯХ

Дата	Подтвержденная неисправность	Дата направления рекламации № отправления / накладной	Меры, предпринятые по рекламации