

Научно-производственно-конструкторская фирма
«Медиком МТД»



ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФ-АНАЛИЗАТОР
ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

А_1873-05_РЭ

(НПКФ 2.893.014 РЭ)



ИМ02

ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФ-АНАЛИЗАТОР ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03»

Руководство по эксплуатации

A_1873-05_РЭ
(НПКФ 2.893.014 РЭ)

Вопросы, возникающие при эксплуатации оборудования, необходимо направлять в сервисную службу предприятия по адресу:

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКАЯ ФИРМА «МЕДИКОМ МТД»
347900 Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99.
Телефоны: (8634) 6262-42 многоканальный; 6262-43; 6262-44; 6262-45; 38-34-67
факс круглосуточно: (8643) 615-405

Internet <http://www.medicom-mtd.com>
E-mail: office@medicom-mtd.com

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АЗМ — абсолютные значения мощностей;
АЦП — аналого-цифровой преобразователь;
БП — блок пациента;
ВБКН — время быстрого кровенаполнения;
ВМСН — время максимального систолического наполнения — анакрота;
ВРПВ — время распространения пульсовой волны;
ГШП — генератор шахматного паттерна;
ДЧ — доминирующая частота;
ЗДЧ — значения доминирующих частот;
ЛКМ (ПКМ) — левая (правая) клавиша манипулятора типа «мышь»;
МСБКН — максимальная скорость быстрого кровенаполнения;
ПЗУ — постоянное запоминающее устройство;
ПК — персональный компьютер;
ПО — программное обеспечение;
РИ или АСВ — реографический индекс или амплитуда систолической волны;
РЭГ — реоэнцефалограмма;
ФВЧ — фильтр верхних частот;
ФНЧ — фильтр нижних частот;
ФП — функциональная проба;
ЧСС — частота сердечных сокращений;
ЦАП — цифро-аналоговый преобразователь;
ЭКГ — электрокардиограмма;
ЭКС — электрокардиосигнал;
ЭМГ — электромиограмма;
ЭЭГ — электроэнцефалограмма.

©ООО НПКФ «Медиком МТД»
A_1873-05_РЭ 30.09.2011 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа электроэнцефалографа	5
1.1	Назначение электроэнцефалографа	5
1.2	Основные технические характеристики электроэнцефалографа	5
1.3	Состав электроэнцефалографа	12
1.4	Устройство и работа электроэнцефалографа	19
1.5	Описание и работа составных частей	20
2	Сборка и установка электроэнцефалографа	26
2.1	Требования к персоналу, производящему сборку и установку электроэнцефалографа	26
2.2	Выбор помещения и планирование размещения	26
2.3	Распаковка и проверка комплектности	27
2.4	Сборка и установка ПК и инсталляция ПО	28
2.5	Выбор места размещения блока пациента и оценка электромагнитной обстановки	28
2.6	Сборка стойки, установка блока пациента и других составных частей	29
2.7	Пуск (опробование)	31
3	Использование электроэнцефалографа по назначению	33
3.1	Меры безопасности при использовании электроэнцефалографа	33
3.2	Подготовка электроэнцефалографа к работе	33
3.3	Проведение исследований с помощью электроэнцефалографа	35
3.4	Действия в экстремальных ситуациях	37
4	Техническое обслуживание	38
4.1	Общие указания	38
4.2	Консервация электроэнцефалографа	38
5	Текущий ремонт	38
5.1	Общие указания	38
5.2	Текущий ремонт составных частей	38
6	Маркировка и упаковка	42
7	Хранение	42
8	Транспортирование	42
9	Утилизация	42
10	ФОРМУЛЯР	43
10.1	Общие сведения об изделии	43
10.2	Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя	43
10.3	Свидетельство о приемке	44
10.4	Поверка электроэнцефалографа	44
10.5	Сведения о рекламациях	45
10.6	Сведения о ремонте	46
10.6.1	Отметки о текущем ремонте	46
10.6.2	Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта	47
	СПЕЦИФИКАЦИЯ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ	49
	Гарантийные талоны	51

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), совмещенное с формуляром (ФО), электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» (в дальнейшем — электроэнцефалограф) предназначено для изучения электроэнцефалографа и его характеристик, с целью правильного обращения с прибором при его установке, подключении, эксплуатации и ремонте. Руководство пользователя по программно-методическому обеспечению электроэнцефалографа (в дальнейшем — руководство пользователя) оформлено самостоятельным приложением к руководству по эксплуатации.

К работе с электроэнцефалографом допускаются лица, изучившие настоящее руководство.

Эксплуатационная документация распространяется на все модификации электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03». Описание модификаций электроэнцефалографа приведено в таблице 1.

Таблица 1. Модификации электроэнцефалографа

<i>Наименование модификаций</i>	<i>Номер модификации</i>	<i>Код</i>
Восьмиканальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-8	01	A_1475
Восьмиканальный электроэнцефалограф с четырьмя полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-8-РЭГ	02	A_1476
Восьмиканальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-8-ПОЛИ	03	A_1477
Восьмиканальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-8-ПОЛИ-РЭГ	04	A_1478
16-канальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-16	05	A_1479
16-канальный электроэнцефалограф с четырьмя полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ-РЭГ	06	A_1480
16-канальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ	07	A_1481
19-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-19-РЭГ	08	A_1718
21-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим каналом ЭЭГА-21	09	A_1719
21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, шестью реоэнцефалографическими и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ-РЭГ	10	A_1720
21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ	11	A_1721
19-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным и шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-19-ПОЛИ	12	A_1722
19-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, шестью реоэнцефалографическими и шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-19-ПОЛИ-РЭГ	13	A_1723

Примечание – В модификациях 10 и 11 имеется возможность программной смены функции каналов ЭЭГ Fpz и Oz на соответственно ЭОГ1 и ЭОГ2.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФА

1.1 Назначение электроэнцефалографа

Электроэнцефалограф предназначен для регистрации, обработки и измерения электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ) и реоэнцефалографических сигналов (РЭГ), для индикации, регистрации и анализа сверхмедленной активности головного мозга, вызванных потенциалов (ВП) на фото- и фоностимуляцию, электростимуляцию и видеостимуляцию, а также и других физиологических сигналов по полиграфическим каналам: электроокулографических (ЭОГ), фотоплетизмографических (ФПГ), электромиографических (ЭМГ), пневмографических (ПГ), электрокардиографических (ЭКГ) и кожного потенциала (КП). Электроэнцефалограф может применяться в кабинетах функциональной диагностики, неврологических и психиатрических отделениях, диагностических и реабилитационных центрах различных медицинских учреждений, а также для научных исследований и в учебных целях.

За счет применения современных сетевых протоколов достигается возможность дистанционного управления ЭЭГ исследованием и визуализации получаемых данных на удаленном компьютере при помощи локальной сети.

1.2 Основные технические характеристики электроэнцефалографа

Технические характеристики каналов ЭЭГ, включая дополнительный канал ДК¹ и полиграфических каналов в режимах ЭМГ, ЭОГ и КП

Диапазон измерения напряжения (от пика до пика):

а) в каналах ЭЭГ, ДК и полиграфических каналах в режимах ЭМГ и ЭОГ — от 5 мкВ до 8 мВ;

б) в полиграфических каналах в режиме КП — от 0,005 до 30 мВ.

Погрешность измерения переменного напряжения находится в пределах $\pm(0,05U+1)$ мкВ, где U — номинальное значение измеряемой величины, мкВ.

Уровень внутренних шумов (от пика до пика), приведенных ко входу:

а) при внутреннем сопротивлении источника сигнала 4,7 кОм по каждому входу: для ЭЭГ каналов — не более 0,9 мкВ, для полиграфических каналов — не более 1,5 мкВ;

б) при внутреннем сопротивлении источника сигнала 22 кОм по каждому входу для ЭЭГ каналов — не более 1,8 мкВ.

Коэффициент подавления синфазной помехи — не менее 125 дБ.

Входное сопротивление усилителей — не менее 200 МОм.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в полосе частот от 0,5 до 60 Гц в пределах от минус 10 до плюс 5 %.

Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ):

а) в каналах ЭЭГ, ДК и полиграфических каналах в режиме ЭМГ — 5; 15; 30; 70 Гц;

б) в полиграфических каналах в режиме ЭОГ — 5; 15; 30 Гц;

в) в полиграфических каналах в режиме КП — 5 Гц.

Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ):

а) в каналах ЭЭГ, ДК и полиграфических каналах в режиме ЭМГ — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц;

б) в полиграфических каналах в режиме ЭОГ — 0,05; 0,16; 0,5 Гц;

в) в полиграфических каналах в режиме КП — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5 Гц.

В каналах предусмотрены отключаемые режекторные фильтры подавления сетевой помехи с частотой от 49,5 до 50,5 Гц и от 59,5 до 60,5 Гц, с коэффициентом подавления в полосе помехи не менее 60 дБ.

Управление фильтрами общее для всех ЭЭГ каналов.

Управление фильтрами независимое для каждого полиграфического канала.

Имеется возможность подавать одновременно на входы ЭЭГ, ДК и полиграфических каналов калибровочный сигнал прямоугольной формы частотой 1 Гц или гармонический частотой 5 Гц размахом из ряда: 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500; 1000; 2000; 4000 мкВ. Относительная погрешность установки амплитуды калибровочного сигнала гармонической формы в пределах ± 5 %.

¹ Требования к дополнительному каналу п.1.2 применимы только для 10, 11, 12 и 13 модификации электроэнцефалографа (см. табл.1).

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, составляет не более 5 нА для полиграфических каналов и не более 50 нА для каналов ЭЭГ и ДК.

Референтная схема отведений и возможности ее реконструкции

Электроэнцефалограф обеспечивает съем ЭЭГ в монополярной схеме отведений с разнесенными ушными референтами и реконструкцию этих сигналов в любую референтную схему из справочника отведений или в созданную пользователем в редакторе монтажных схем.

Средства контроля состояния электродов¹

Электроэнцефалограф обеспечивает индикацию постоянного напряжения смещения во всех отведениях в процессе съема ЭЭГ, а также подэлектродного сопротивления каждого электрода для контроля качества наложения электродов ЭЭГ.

Панель контроля качества электродов ЭЭГ на экране монитора обеспечивает индикацию:

а) сопротивления каждого электрода, включая N, на шкальных индикаторах с граничным значением шкалы 50 кОм;

б) напряжения смещения каждого отведения на шкальных индикаторах со средним значением шкалы 0 мВ и крайними левыми и правыми значениями шкалы минус 300 мВ и плюс 300 мВ, соответственно.

Превышение подэлектродного импеданса над установленным порогом индицируется светодиодами желтого цвета, установленными возле гнезда каждого электрода на блоке пациента.

Пороговое значение подэлектродного импеданса устанавливается при помощи кнопок на передней панели блока пациента из ряда: 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50 кОм. Предусмотрена индикация выбранного значения порога.

Полиграфические каналы в режиме ФПГ

Диапазон регистрации переменной составляющей сигнала ФПГ — от 0,5 до 40 %

Частота среза ФНЧ — 15; 30 Гц.

Частота среза ФВЧ — 0,16; 0,5; 1,6 Гц.

Уровень шума — не более 0,1 %.

Полиграфические каналы в режиме ПГ

Обеспечивается индикация размаха изменения длины пояса в диапазоне от 1 до 100 мм.

Частота среза ФНЧ — 5 Гц.

Частота среза ФВЧ — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5 Гц (предусмотрена возможность полного отключения ФВЧ (0 Гц).

Уровень шума — не более 0,3 мм (от пика до пика).

Задание параметров стимуляции

Электроэнцефалограф обеспечивает задание законов изменения параметров стимуляции и формирование сценариев проведения исследования, в которых отражена последовательность выполнения функциональных проб и их продолжительность, а также обеспечивает синхронизированное со съемом ЭЭГ управление следующими стимуляторами:

- а) фотостимулятор правый;
- б) фотостимулятор левый;
- в) фоностимулятор правый;
- г) фоностимулятор левый;
- д) электростимулятор;
- е) видеостимулятор (шахматный паттерн).

Фотостимулятор

Фотостимулятор может включать в себя один или два фотостимулятора с независимым управлением.

Длительность вспышки устанавливается из ряда: 1; 2; 3; 4; 5 мс.

¹ Полиграфический канал Пб в 12 и 13 модификациях электроэнцефалографа используется только для подключения датчиков и не имеет средств контроля состояния электродов.

Фоностимулятор

Длительность щелчка устанавливается в диапазоне от 100 до 1000 мкс.

Длительность переднего и заднего фронта бипа устанавливается в диапазоне от 1 до 30 мс.

Длительность полки бипа устанавливается в диапазоне от 1 до 30 мс.

Частота звукового тона устанавливается в диапазоне от 0,5 до 8 кГц.

Длительность тона устанавливается в диапазоне от 1 мс до 30 с.

Фоностимулятор обеспечивает контралатеральное шумовое маскирование звукового стимула.

Диапазон регулировки уровня громкости — от 40 до 100 дБ с шагом 1 дБ.

Фотостимулятор

Фотостимулятор может включать в себя один или два фотостимулятора с независимым управлением.

Длительность вспышки устанавливается из ряда: 1; 2; 3; 4; 5 мс.

Видеостимулятор

Видеостимулятор обеспечивает набор графических форм обрабатываемого паттерна и зрительных образов:

а) заполнение экрана черными и белыми клетками, расположенными в шахматном порядке, причем количество клеток устанавливается из ряда: 5×6; 10×12; 20×24; 40×48; 80×96 шт.;

б) заполнение экрана горизонтальными полосами, причем количество полос устанавливается из ряда: 5; 10; 20; 40; 80 шт.;

в) заполнение экрана вертикальными полосами, количество полос устанавливается из ряда: 6; 12; 24; 48; 96 шт.;

г) заполнение всего экрана зрительными образами или белым фоном.

Предусмотрена возможность стимуляции любой четвертью или половиной экрана.

Электростимулятор

Амплитуда импульса тока устанавливается в диапазоне от 1 до 75 мА с дискретностью 1 мА.

Длительность импульса тока по уровню 0,5 устанавливается органами управления ПК из ряда: 50; 100; 200 мкс.

Напряжение на выходе ненагруженного стимулятора не превышает 500 В.

Отображение сигналов спонтанной ЭЭГ и полиграфических сигналов на экране монитора и при печати на принтере

Предусмотрена возможность установки чувствительности для:

а) каналов ЭЭГ и ДК из ряда: 0,1; 0,15; 0,2; 0,3; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 5; 7; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200 мкВ/мм;

б) полиграфических каналов в режиме ЭМГ и ЭКГ из ряда: 0,1; 2; 3; 5; 7; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200 мкВ/мм;

в) полиграфических каналов в режиме ЭОГ из ряда: 3; 5; 7; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100 мкВ/мм;

г) полиграфических каналов в режиме КП из ряда: 1; 1,5; 2; 3; 5; 7; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200; 300; 500; 700; 1000 мкВ/мм;

д) полиграфического канала в режиме ФПГ из ряда: 0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1 %/мм;

е) полиграфического канала в режиме ПГ из ряда: 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10 мм/мм.

Скорость движения развертки устанавливается из ряда: 5; 7,5; 15; 30; 60; 120; 240 мм/с.

Электроэнцефалограф обеспечивает возможность одновременного визуального сопоставления различных фрагментов записи, в том числе и по разным исследованиям, в двух окнах просмотра записи (ОПЗ) с общим количеством визуализируемых цифровых ЭЭГ-отведений до 64. В электроэнцефалографе настройки каждого из ОПЗ (выбор референтной схемы отведений, чувствительности, скорости развертки, селективных каналов) осуществляются независимо, при этом изменения настроек ОПЗ в процессе записи отображаются при ее просмотре (как записано).

В электроэнцефалографе предусмотрена возможность синхронного перемещения фрагментов записи в обоих окнах.

Электроэнцефалограф обеспечивает возможность сохранения выделенных пользователем фрагментов записи с автоматическим удалением оставшихся фрагментов.

Топографическое картирование ЭЭГ в реальном времени

Электроэнцефалограф обеспечивает, одновременно с регистрацией ЭЭГ, построение изменяющихся во времени топографических карт, отражающих текущее состояние мощности спектра ЭЭГ-сигналов в шести частотных диапазонах, границы которых задаются пользователем, либо устанавливаются по умолчанию, согласно таблице 2.

Таблица 2

<i>Наименование ритма</i>	<i>Нижняя граница диапазона, Гц</i>	<i>Верхняя граница диапазона, Гц</i>
Дельта-1	0,5	2,0
Дельта-2	2,0	4,0
Тета	4,0	8,0
Альфа	8,0	13,0
Бета-1	13,0	21,0
Бета-2	21,0	35,0

Распределение мощности по скальпу в заданных частотных диапазонах отображается в виде двумерных топографических карт или по выбору пользователя в виде топографических карт, отображаемых на трехмерной модели головы с возможностью изменения угла наблюдения.

Первичная обработка записи спонтанной ЭЭГ и ее анализ во временной области

Погрешность измерения времени в интервале от 8 мс до 60 с в пределах $\pm(0,01 \times t + 4)$ мс, где t — номинальное значение измеряемого интервала, мс.

Автоматическое подавление артефактов связанных с движениями глаз, смещением референтных электродов и мышечной активностью уменьшает амплитуду артефакта не менее чем в 10 раз.

Электроэнцефалограф обеспечивает фильтрацию записанных сигналов, с целью подавления артефактов, при помощи полосового фильтра с произвольной установкой границ полосы пропускания в диапазоне от 0 до 70 Гц, при этом ширина полосы устанавливается не менее 2 Гц.

Электроэнцефалограф обеспечивает выделение из сложного ЭЭГ сигнала, с целью визуальной оценки, одного из ритмов, указанных в таблице 2.

Электроэнцефалограф обеспечивает расчет размаха любых записанных сигналов на временном интервале, ограниченном двумя вертикальными курсорами.

Электроэнцефалограф в модификациях **08–13** обеспечивает локализацию 1 или 2 дипольных источников, определяет их пространственные координаты в стереотаксической системе координат, визуализирует рассчитанные диполи на трех проекциях модели головы и отображает топографические карты исходной и восстановленной электрической активности для оценки достоверности локализации источников.

Спектральный анализ записи спонтанной ЭЭГ

Абсолютная погрешность измерения частоты в диапазоне от 0,5 до 60 Гц в пределах $(0,015 \times f + 0,25)$ Гц, где f — номинальное значение измеряемой частоты, Гц.

Электроэнцефалограф обеспечивает для любой частоты в диапазоне от 0,2 до 70 Гц построение топографической карты:

- а) спектральной плотности мощности;
- б) спектральной плотности мощности взаимного спектра (кросскорреляционного спектра) выбранного канала с остальными;
- в) спектра когерентности выбранного канала с остальными.

Для шести частотных диапазонов, границы которых задаются пользователем, либо устанавливаются по умолчанию согласно таблице 2, электроэнцефалограф обеспечивает построение топографических карт, отражающих:

- а) распределение мощности;

б) распределение мощности взаимного спектра (кросскорреляционного спектра) выбранного канала с остальными;

в) когерентности сигнала выбранного канала с остальными.

Электроэнцефалограф обеспечивает расчет спектра мощности с последующим построением графиков для качественной их оценки и расчет мощностных характеристик сигналов для выбранных частотных диапазонов.

Электроэнцефалограф обеспечивает расчет кросскорреляционного спектра с последующим построением графиков для качественной их оценки и расчет параметров кросскорреляционного спектра для выбранных частотных диапазонов.

Электроэнцефалограф обеспечивает расчет функции когерентности с последующим построением графиков для качественной их оценки и расчетом для выбранных частотных диапазонов среднего значения функции когерентности (СЗ).

Электроэнцефалограф обеспечивает расчет автокорреляционной функции с последующим построением графиков для качественной их оценки и расчетом интервала корреляции (ИК) и доминирующей частоты.

Электроэнцефалограф обеспечивает расчет кросскорреляционной функции с последующим построением графиков для качественной их оценки и расчетом следующих параметров для выбранных частотных диапазонов:

- а) значение максимума функции (ЗМФ);
- б) значения временных сдвигов максимумов ККФ (ЗВС), с;
- в) значение коэффициента кросскорреляционной функции (ККФ).

Подрежим регистрации и анализа сверхмедленной активности мозга

Электроэнцефалограф обеспечивает, одновременно с регистрацией спонтанной ЭЭГ, съем и запись дифференциального напряжения смещения OV для каждого канала ЭЭГ, а также подэлектродного сопротивления по каждому электроду.

Электроэнцефалограф обеспечивает отображение для каждого канала ЭЭГ цифрового значения базового дифференциального напряжения смещения bOV и графика изменения во времени величины dOV, определяемой по формуле:

$$dOV = OV - bOV,$$

где OV — мгновенное значение дифференциального напряжения смещения, мВ;

bOV — базовое значение дифференциального напряжения смещения, определяется как мгновенное OV в момент нажатия пользователем кнопки «балансировка нуля», мВ.

Электроэнцефалограф в процессе реального съема обеспечивает отображение для каждого канала ЭЭГ цифрового значения базового межэлектродного сопротивления bR и графика изменения во времени величины dR, определяемой по формуле:

$$dR = R - bR,$$

где R — мгновенное значение межэлектродного сопротивления канала, определяемое как сумма подэлектродных сопротивлений активного и референтного электродов, участвующих в формировании данного канала, Ом;

bR — базовое значение, определяемое как мгновенное R в момент нажатия пользователем кнопки «привязка нуля», Ом.

Электроэнцефалограф обеспечивает отображение графиков записанных dR и dOV.

Предусмотрена возможность получения цифровых значений величин R и OV по каждому каналу, соответствующих выбранному моменту записи.

Предусмотрена возможность получения цифровых значений размаха величин dR и dOV по каждому каналу, на выбранном временном интервале в пределах записи.

Чувствительность отображения напряжения dOV устанавливается одновременно для всех каналов из ряда: 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мкВ/мм; 1; 2; 5 мВ/мм.

Чувствительность отображения сопротивления dR устанавливается одновременно для всех каналов из ряда: 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500; 1000 Ом/мм.

Уровень шума канала ЭЭГ, приведенный ко входу, по напряжению dOV — не более 30 мкВ от пика до пика.

Полоса пропускания каналов dR и dOV — от 0 до 0,5 Гц, с неравномерностью в пределах от 0 до 30 %.

Скорость развертки при записи dR и dOV устанавливается из ряда: 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2 мм/с.

Усреднение и анализ вызванных потенциалов

Эпоха усреднения устанавливается из ряда: 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2; 3; 5; 10 с.

Чувствительность отображения общая для всех окон усреднения и выбирается из ряда: 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100 мкВ/дел.

Скорость развертки устанавливается из ряда: 20; 30; 50; 100; 200; 300; 500; 1000 мс/дел.

Усредненные сигналы вызванных потенциалов отображаются в окнах, расположенных в виде схемы «10-20». Дополнительно предусмотрена возможность увеличения размера сигнала для выбранного отведения.

Обеспечена автоматическая расстановка до 10 маркеров в точках локальных экстремумов ВП и возможность ручной корректировки положения маркеров в любом окне усреднения.

Амплитудные и временные координаты маркеров по всем каналам отображаются в форме таблицы.

Обеспечена возможность амплитудного картирования сигналов ВП по временному срезу, заданному маркером.

Хранение данных, подготовка (редактирование) и распечатка выходных документов

Записанные для последующего анализа физиологические сигналы по каждому исследованию сохраняются в электронной картотеке в виде файлов, в которых содержится дополнительная информация:

- об условиях съема: перечень используемых ЭЭГ и полиграфических каналов, полосы частот (ФВЧ, ФНЧ) по каждому типу физиологических сигналов;
- о пациенте: код пациента, Ф.И.О., пол, дата рождения, дата проведения исследования, отделение, анамнез, диагноз, примечание;
- о разметке начала моментов проведения функциональных проб;
- о текущей схеме отведений, в которой производился просмотр исследования;
- о значениях чувствительностей по каждому типу физиологических сигналов и скорости развертки;
- о визуализируемых (выбранных) каналах;
- о позиции просматриваемого фрагмента исследования.

Физиологические сигналы выводятся на печать с информацией о текущих настройках при их отображении и с дополнительной информацией о пациенте и об условиях съема сигналов.

Обеспечивается возможность подготовки (редактирования) врачебного заключения по результатам исследования, распечатка его, а также необходимых фрагментов исследования, результатов обработки на принтере.

Каналы РЭГ¹ (импедансной плетизмографии)

Диапазон измерения размаха объемной реограммы от 0,02 до 1 Ом.

Погрешность измерения размаха объемной реограммы, при величине базового импеданса от 50 до 500 Ом, в пределах $\pm(0,06R_0 + 0,005)$ Ом, где R_0 — номинальное значение измеряемой величины, Ом.

Диапазон измерения размаха дифференциальной реограммы — от 0,25 до 20 Ом/с.

Погрешность измерения размаха дифференциальной реограммы — в пределах $\pm(0,1 \times R_d + 0,05)$ Ом/с, где R_d — номинальное значение измеряемой величины, Ом/с.

Чувствительность каналов РЭГ устанавливается из ряда:

а) для объемной реограммы — 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мОм/см;

б) для дифференциальной реограммы — 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10 Ом/(с×см).

Частота среза ФВЧ для каналов объемной реограммы — 0,05; 0,16; 0,5 Гц.

Частота среза ФНЧ для каналов объемной реограммы — 10; 25 Гц.

¹ Каналы РЭГ имеются в модификациях 02; 04; 06; 08; 10; 13 электроэнцефалографа (см. таблицу 1).

Управление фильтрами общее для всех каналов РЭГ.

Уровень шума от пика до пика в канале объемной реограммы — не более 0,003 Ом.

Частота зондирующего тока — $(112 \pm 11,2)$ кГц.

Амплитудное значение зондирующего тока — $(2 \pm 0,5)$ мА.

Коэффициент взаимовлияния каналов РЭГ — не более 1 %.

Амплитуда импульса калибровочного сигнала прямоугольной формы — 0,1 Ом, с относительной погрешностью установки ± 5 %.

ЭКГ канал (полиграфический канал № 1 в режиме ЭКГ)

Канал ЭКГ обеспечивает регистрацию электрокардиосигнала (ЭКС) в диапазоне от 0,1 до 8 мВ для последующего обнаружения начала QRS-комплекса.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, — не более 10 мкВ (от пика до пика).

Коэффициент подавления синфазной помехи — не менее 110 дБ.

ФВЧ устанавливается из ряда: 0,05; 0,5 Гц.

ФНЧ устанавливается из ряда: 40; 75 Гц.

Фильтр подавления сетевой помехи с коэффициентом подавления — не менее 60 дБ.

Чувствительность устанавливается из ряда: 0,2; 0,5; 1; 2; 5 мВ/см.

Амплитуда импульса калибровочного сигнала — $(1 \pm 0,05)$ мВ.

Анализ РЭГ

Обеспечена автоматическая расстановка маркеров в характерных точках ЭКС, пульсовой кривой РЭГ и ее производной.

Обеспечена возможность ручной корректировки временного положения маркеров, расставленных автоматически.

По положению маркеров производится измерение амплитудно-временных параметров и расчет производных диагностических показателей.

Электроэнцефалограф обеспечивает представление в диаграммном виде покардиоцикловой динамики изменения рассчитываемых показателей в реальном масштабе времени и в режиме постреальной обработки.

Электроэнцефалограф обеспечивает представление рассчитываемых показателей в виде гистограмм распределения.

Электроэнцефалограф обеспечивает создание копии на бумажном носителе: выбранного фрагмента первичных сигналов, расчетных показателей представленных в диаграммном, гистограммном и табличном виде.

Общие характеристики

Электроэнцефалограф работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц.

Потребляемая мощность блока пациента при номинальном напряжении питания не более 15 ВА.

Время установления рабочего режима электроэнцефалографа не более 5 мин.

Электроэнцефалограф имеет продолжительный режим работы.

Габаритные размеры блока пациента не более $280 \times 180 \times 50$ мм.

Масса блока пациента не более 2 кг.

Безопасность и электромагнитная совместимость

Безопасность системы обеспечена выполнением требований стандарта ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

Блок пациента представляет собой электромедицинское изделие класса I по ГОСТ Р 50267.26-95 с одной постоянной рабочей частью типа BF (входы для подключения электродов) и с одной съемной рабочей частью (электростимулятор) типа BF и изолированной от первой.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечена выполнением требований ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Электроэнцефалограф соответствует требованиям, установленным в ГОСТ Р 51318.11-2006 для оборудования группы 1 класс Б по ГОСТ Р 51318.11, используемого в неэкранированных помещениях.

Устойчивость к климатическим и механическим факторам

Электроэнцефалограф по механическим воздействиям при эксплуатации соответствует ГОСТ Р 50444-92 для группы 2.

Электроэнцефалограф, упакованный в транспортную упаковку, обладает вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

Электроэнцефалограф устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.3 Состав электроэнцефалографа

В состав электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» входят блок пациента, с различным набором отведений ЭЭГ, РЭГ и полиграфических каналов, согласно табл. 3, и программно-методическое обеспечение (ПМО), согласно табл. 4, которые могут использоваться и поставяться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплектующие и покупные изделия. Комплектность поставки зависит от модификации электроэнцефалографа и соответствует таблице 5.

Комплект поставки ЗАКАЗЧИКУ определяется договором и указан в **Спецификации комплекта поставки по договору**, прилагаемой в конце настоящего руководства по эксплуатации, перед гарантийными талонами.

Таблица 3 – Отличительные особенности блока пациента

Код	Условное наименование	Отличительные особенности
A_1475	ЭЭГА-8	Восемь электроэнцефалографических каналов, два полиграфических канала
A_1476	ЭЭГА-8-РЭГ	Восемь электроэнцефалографических каналов, четыре полиграфических и шесть реоэнцефалографических каналов
A_1477	ЭЭГА-8-ПОЛИ	Восемь электроэнцефалографических каналов, шесть полиграфических каналов
A_1478	ЭЭГА-8-ПОЛИ-РЭГ	Восемь электроэнцефалографических каналов, шесть полиграфических и шесть реоэнцефалографических каналов
A_1479	ЭЭГА-16	16 электроэнцефалографических каналов, два полиграфических канала
A_1480	ЭЭГА-16-ПОЛИ-РЭГ	16 электроэнцефалографических каналов, четыре полиграфических и шесть реоэнцефалографических каналов
A_1481	ЭЭГА-16-ПОЛИ	16 электроэнцефалографических каналов и шесть полиграфических каналов
A_1718	ЭЭГА-19-РЭГ	19 электроэнцефалографических каналов, один полиграфический и шесть реоэнцефалографических каналов
A_1719	ЭЭГА-21	21 электроэнцефалографический канал, один полиграфический канал
A_1720	ЭЭГА-21-ПОЛИ-РЭГ	21 электроэнцефалографический канал, один дополнительный канал, шесть реоэнцефалографических и четыре полиграфических канала
A_1721	ЭЭГА-21-ПОЛИ	21 электроэнцефалографический канал, один дополнительный и четыре полиграфических канала
A_1722	ЭЭГА-19-ПОЛИ	19 электроэнцефалографических каналов, один дополнительный и шесть полиграфических каналов
A_1723	ЭЭГА-19-ПОЛИ-РЭГ	19 электроэнцефалографических каналов, один дополнительный канал, шесть реоэнцефалографических и шесть полиграфических каналов

Таблица 4 – Программно-методическое обеспечение электроэнцефалографа

№	Виды исследования
1	ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»
1.1	Вариант «Базовый»
1.1.1	Отображение и запись сигналов ЭЭГ, измерение подэлектродных сопротивлений, сервисные настройки, управление фоно- и фотостимуляторами
1.1.2	Анализ ЭЭГ, референтная реконструкция, фильтрация
1.1.3	Спектральный анализ спонтанной ЭЭГ, топографическое картирование
1.1.4	Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования
1.2	Вариант «Оптимальный»
1.2.1	Вариант «Базовый»
1.2.2	Визуализация различных фрагментов записи в двух окнах просмотра записи, независимая настройка параметров каждого окна, синхронное перемещение в обоих окнах.
1.2.3	Топографическое двухмерное и трехмерное картирование в реальном времени результатов анализа ЭЭГ.
1.3	Вариант «Профессиональный»
1.3.1	Вариант «Оптимальный»
1.3.2	Задание параметров стимуляции, плана проведения исследования, автоматическое и ручное управление процессом исследования
1.3.3	Расчет функции когерентности, автокорреляционной функции и заданных параметров, кроскорреляционной функции и заданных параметров, математическая статистика
1.4	Вариант «Элитный»
1.4.1	Вариант «Профессиональный»
1.4.2	Автоматическое подавление артефактов связанных с движениями глаз, смещением электродов и мышечной активностью
2	ВП-исследования «Энцефалан-ВП»
2.1	Вариант «Базовый»
2.1.1	Усреднение и анализ длиннолатентных вызванных потенциалов
2.1.2	Обеспечение фоно-, фотостимуляции с синхронным накоплением откликов ВП, задание параметров стимуляции
2.1.3	Усреднение и анализ когнитивных вызванных потенциалов
2.1.4	Установка маркеров в канале событий с помощью кнопочного датчика пациента
2.2	Вариант «Профессиональный»
2.2.1	Вариант «Базовый»
2.2.2	Обеспечение электростимуляции с синхронным накоплением откликов ВП, задание параметров стимуляции
2.2.3	Усреднение и анализ вызванных потенциалов на стимуляцию шахматным паттерном
2.3	ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»
2.3.1	Анализ ЭЭГ и усреднение вызванных потенциалов на аудиовизуальную стимуляцию.
3	Реоэнцефалографические исследования «Энцефалан-РЭГ»
3.1	Анализ мозгового кровообращения — реоэнцефалография
4	Анализ сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами «Энцефалан-СА»
4.1	Регистрация и анализ ЭЭГ и различных типов физиологических сигналов (ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ, ПГ, РД и т. д.) в различных сочетаниях по полиграфическим каналам для: нейромониторинга, мониторинга церебральных функций, кардиореспираторного мониторинга и научных исследований.

№	Виды исследования
5	Анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»
5.1	Регистрация и анализ сверхмедленной активности мозга
6	Функциональное биоуправление с БОС (зарегистрированная торговая марка «Реакор») ФБУ «Реакор»
6.1	Функциональное биоуправление методом биологической обратной связи
7	Анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»
7.1	Анализ функциональной асимметрии мозга на латеральную стимуляцию различной модальности по параметрам ЭЭГ, ВП и РЭГ.
8	Объективный психологический анализ и тестирование (зарегистрированная торговая марка «Эгоскоп») ОПАТ «Эгоскоп»
8.1	Объективный психологический анализ и тестирование с использованием видеостимулятора, сенсорного монитора или планшета и регистрацией ЭЭГ, вызванных потенциалов и других физиологических показателей в необходимом сочетании.
9	Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»
9.1	Эпилептологические исследования с контролем и анализом ЭЭГ, ВП, РЭГ и других физиологических сигналов, регистрируемых по полиграфическим каналам, с дополнительным синхронным видеонаблюдением (ЭЭГ-видеомониторинг).
10	Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ-исследования) «Энцефалан-ПСГ»
10.1	Исследование нарушений сна методом полисомнографии с контролем и анализом ЭЭГ, РЭГ, ЭОГ, ЭМГ, РД, ПД, ЭКГ и т. п. с дополнительной возможностью синхронного видеонаблюдения (ЭЭГ-видеомониторинг)
11	Трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»
11.1	Трехмерная локализация источников электрической активности
12	Анализ сердечного ритма «АСР»
12.1	Оценка состояния отделов ВНС на основе математического анализа сердечного ритма в фоновом состоянии и при выполнении функциональных проб, формирование результатов обработки и словесной интерпретации
13	Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»
13.1	Сохранение данных по исследованию в электронной картотеке, подготовка (редактирование) врачебного заключения, документирование результатов в бумажном и электронном виде (CD, DVD и т. п. накопителях)

Таблица 5. Комплектность модификаций электроэнцефалографа

Наименование	Код	Ед. изм.	Модификации электроэнцефалографа												
			01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13
Блок пациента ЭЭГА-8	A_1475	шт.	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Блок пациента ЭЭГА-8-РЭГ	A_1476	шт.	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Блок пациента ЭЭГА-8-ПОЛИ	A_1477	шт.	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Блок пациента ЭЭГ-8-ПОЛИ-РЭГ	A_1478	шт.	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Блок пациента ЭЭГА-16	A_1479	шт.	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—
Блок пациента ЭЭГА-16-ПОЛИ-РЭГ	A_1480	шт.	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—
Блок пациента ЭЭГА-16-ПОЛИ	A_1481	шт.	—	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—
Блок пациента ЭЭГА-19-РЭГ	A_1718	шт.	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—
Блок пациента ЭЭГА-21	A_1719	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—
Блок пациента ЭЭГА-21-ПОЛИ-РЭГ	A_1720	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—	—
Блок пациента ЭЭГА-21-ПОЛИ	A_1721	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—
Блок пациента ЭЭГА-19-ПОЛИ	A_1722	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—
Блок пациента ЭЭГА-19-ПОЛИ-РЭГ	A_1723	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1
Интерфейсный блок ИБ-2М	A_0249	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Кабель КС-15/15-10	A_1594	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Стойка блока пациента		шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Кабель КЗ-02	A_1593	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Поверочное устройство ПУ 1/20000	A_2234	шт.	1	1	1	—	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	A_1604	шт.	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Кабель КОП-01	A_1705	шт.	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	—	—	1
Кабель КОП-03	A_1711	шт.	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	—	—	1
Стимуляторы															
Фоностимулятор ФНСТ-02П	A_1727	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Фоностимулятор ФНСТ-02Л	A_1728	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Фотостимулятор ФО-02П	A_1725	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Фотостимулятор ФО-02Л	A_1726	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электростимулятор ЭС-03	A_1599	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Генератор ГШП-03	A_1600	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик синхронизации оптический	A_2425	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплекты, наборы и принадлежности															
Комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21	A_1467	комп.	1	1	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	A_0720	комп.	—	—	—	—	1	1	1	—	—	—	—	—	—
	A_2713	комп.	—	—	—	—	—	—	—	1	1	1	1	1	1
Электрод ЭЭГ мостиковый*	A_5891	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода*	A_5892	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электрод ЭЭГ ушной*	A_5893	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03	A_2804	комп.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01	A_2092	комп.	—	1	—	—	—	1	—	1	—	1	—	—	1
Набор электродных кабелей унифицированный НКУ-02	A_1356	комп.	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—

Наименование	Код	Ед. изм.	Модификации электроэнцефалографа												
			01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13
Комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01	A_1884	комп.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Набор электродов для реоэнцефалографии НРЭГ-6	A_1460	комп.	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	—	—	1
Комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7	A_1468	комп.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга *	A_2310	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01	A_2641	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Комплект реоэлектродов универсальных КРЕО-6	A_2805	шт.	—	—	—	**	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382-2004	—	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект дополнительных датчиков и принадлежностей для длительного мониторинга	A_2945	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	**	**	—	—
Комплект доп. датчиков для ПСГ исследований	A_1681	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	**	**	—	—
Комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04	A_2968	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Датчик ДПГ-1М	A_1553	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Датчик ДПГ-4М	A_2673	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Датчик ФПГ (ушной)	A_1675	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Датчик ФПГ (поверхностный)	A_1674	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Кабель биполярного отведения для одноразовых электродов	A_5875	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Кабель ЭКГ 2.1	A_1709	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Набор ЭКГ электродов*	A_2229	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Электрод ЭКГ одноразовый Ø 26 мм (PG-10S)*	A_2714	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Гель электродный «Унигель» 250 г ТУ 9398-004-76063983-2005*	—	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача*	—	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Прочие принадлежности															
Опора настольная блока пациента	A_2684	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кронштейн настенный КРШН-06	A_2680	шт.	—	—	—	—	—	—	—	**	**	**	**	—	—
Электронный ключ ЭКПО-1М	A_2329	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кабель И232-9/М6	A_1588	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик кнопочный ДК-2.1	A_1554	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кресло акустическое сенсорное	A_1786	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Коммутатор питания 5-и розет. (с доп. защ. проводником)	A_2726	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Вычислительная и оргтехника															

Наименование	Код	Ед. изм.	Модификации электроэнцефалографа												
			01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13
Персональный компьютер*	—	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Монитор*	—	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Принтер*	—	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Телевизор* (для стимуляции шахматным паттерном)	—	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Персональный компьютер* (ПК видеостимулятор)	—	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Монитор ПК* видеостимулятора	—	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Стойка компьютерная (тележка-каталка)*	A_4088	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Инсталляционный диск с ПО:	A_1343	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»:															
ЭЭГ-исследования, вариант «Базовый»	A_5852	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ЭЭГ-исследований, вариант «Оптимальный»	A_5853	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_5854	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_5855	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ВП-исследования «Энцефалан-ВП»:															
ВП-исследования, вариант «Базовый»	A_0500	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ВП-исследования, вариант «Профессиональный»	A_0650	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»	A_0712	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Реоэнцефалографические исследования «Энцефалан-РГ»	A_5857	шт.	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	—	—	1
Анализ мозгового кровообращения – «Энцефалан-РЭГ»	A_5857-1	шт.	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	—	—	1
ПО «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами	A_0803	шт.	**	1	1	1	**	1	1	**	**	1	1	1	1
ПО «Энцефалан-НМ» для нейромониторинга	A_0803-1	шт.	**	1	1	1	**	1	1	**	**	1	1	1	1
ПО «Энцефалан-КМ» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований	A_0803-2	шт.	**	1	1	1	**	1	1	**	**	1	1	1	1
ПО «Энцефалан-ЦФМ» для мониторинга церебральных функций	A_0803-3	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Анализ сердечного ритма «АСР»	A_1964	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»	A_0836	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Функциональное биоуправление с БОС «Реакор»	A_1010	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»	A_1037	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

Наименование	Код	Ед. изм.	Модификации электроэнцефалографа												
			01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13
Объективный психологический анализ и тестирование ОПАТ «Эгоскоп»	A_1531	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»	A_1559	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ», вариант «Неврологический»	A_1627-2	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»	A_0382	шт.	—	—	—	—	—	—	—	**	**	**	**	—	—
Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»	A_2348	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Эксплуатационная документация															
Руководство по эксплуатации	A_1873	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Методика поверки	НПКФ 2.893.014 МП	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Руководство пользователя (РП) ПМО «ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»	A_2304	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
РП ПМО «Энцефалан-ВП»	A_1874	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-РГ»	A_2303	шт.	—	**	—	**	—	**	—	**	—	**	—	—	**
РП ПМО «Энцефалан-РЭГ»	A_2303-1	шт.	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	—	—	1
РП ПМО «Энцефалан-СА»	A_2079	шт.	**	1	1	1	**	1	1	**	**	1	1	1	1
РП ПМО «Энцефалан-НМ»	A_2079-1	шт.	**	1	1	1	**	1	1	**	**	1	1	1	1
РП ПМО «Энцефалан-КМ»	A_2079-2	шт.	**	1	1	1	**	1	1	**	**	1	1	1	1
РП ПМО «Энцефалан-ЦФМ»	A_2079-3	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «АСР»	A_2476	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-СМА»	A_2715	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Реакор»	A_2477	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-ФАМ»	A_0869	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Эгоскоп»	A_3184	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-Видео»	A_2685	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-ПСГ»	A_1428	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-3D»	A_1755	шт.	—	—	—	—	—	—	—	**	**	**	**	—	—
РП ПМО «Картотека»	A_2302	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

1 Позиции отмеченные «*» – покупные изделия, входящие в состав модификаций электроэнцефалографа, могут быть приобретены потребителем самостоятельно. Возможно применение аналогов данных изделий, разрешенных к применению в РФ.

2 Позиции отмеченные «**» – комплектующие изделия, количество и необходимость включения в комплект поставки которых определяются потребителем.

1.4 Устройство и работа электроэнцефалографа

Принцип действия электроэнцефалографа основан на регистрации и вводе в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов мозга, реоэнцефалографических и других физиологических сигналов для анализа электрической активности мозга (ЭЭГ и ВП) и кровообращения головного мозга, с дополнительным учетом влияния других физиологических сигналов.

Электроэнцефалограф работает под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, цветным струйным принтером и установленной лицензионной ОС Windows. В состав электроэнцефалографа также входит блок пациента, предназначенный для съема сигналов ЭЭГ, РЭГ и других физиологических сигналов по полиграфическим каналам, их усиления и преобразования в цифровой код с последующей обработкой и передачей в компьютер.

Передача цифровой информации в компьютер происходит через интерфейсный блок, в котором расположен специализированный источник питания для блока пациента. Интерфейсный блок снабжен сетевым шнуром питания, кабелем для подключения к порту USB компьютера и разъемом, предназначенным для подключения с помощью кабеля к блоку пациента.

Фоно- и фотостимуляторы (левый и правый) предназначены для проведения функциональных проб при ЭЭГ исследованиях, а также для осуществления стимуляции при ВП-исследованиях. Фотостимулятор представляет собой матрицу светодиодов в цилиндрическом корпусе. Фоностимулятор выполнен в виде шарообразной акустической колонки. Синхронизированное со съемом данных управление стимуляторами обеспечивает блок пациента. Блок пациента также управляет электростимулятором и ГШП, связанным с видеостимулятором (телевизором), которые применяются при ВП-исследованиях. Электростимулятор выполнен в небольшом плоском корпусе с коннекторами для подключения электродов стимуляции. В персональном компьютере происходит обработка физиологических сигналов, их отображение на экране монитора, представление в различных видах после математической обработки, хранение исходных сигналов и обработанных данных на жестком магнитном диске, формирование результатов проведенных исследований и их распечатка на принтере.

Блок пациента располагается за спинкой кресла пациента на стойке, на которой закрепляется электростимулятор и находятся поворотные кронштейны для закрепления фоно- и фотостимуляторов. Персональный компьютер, монитор и принтер, а также интерфейсный блок располагаются на письменном столе или на специальной компьютерной стойке. Общий вид электроэнцефалографа приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03»

1.5 Описание и работа составных частей

Блок пациента

Блок пациента представляет собой устройство съема физиологических сигналов, их усиления, первичной обработки и преобразования в цифровой код с последующей обработкой и передачей цифрового кода в компьютер. Блок пациента также решает задачу передачи управляющих сигналов для всех видов стимуляции в соответствующие стимуляторы.

Лицевая панель блока пациента разбита на электродную зону, зону «Режим» и зону «Порог».

Зона «Режим» содержит три светодиодных индикатора, отображающих текущее состояние электроэнцефалографа — «ожидание», «готовность» и «ошибка».

– **Индикатор «ожидание».** Индикатор зеленого цвета, включение которого означает, что блок пациента включен, но не готов к работе.

– **Индикатор «готовность».** Индикатор зеленого цвета, включение которого означает, что блок готов к работе.

– **Индикатор «ошибка».** Индикатор красного цвета, включение которого означает, что все электрические цепи блока, связанные с пациентом, обесточены в связи с обнаруженной ошибкой функционирования блока пациента. Включение этого индикатора может сопровождаться сообщением на мониторе ПК.

Зона «Порог» содержит кнопки установки порога и индикатор величины порога со значениями: 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50 кОм. С выбранным значением порога будут сравниваться значения подэлектродного сопротивления по каждому электроду.

В электродной зоне расположены коннекторы (разъемы) для подключения электродов и датчиков, а также индикаторы уровня подэлектродного сопротивления по каждому электроду, исключая электроды РЭГ и N. Свечение индикатора указывает, что значение подэлектродного

сопротивления выше установленного порога. Все коннекторы этой зоны относятся к изолированной рабочей части типа BF. На это указывает соответствующий знак — .

Электродный коннектор N служит для подключения N-электрода, с помощью которого происходит выравнивание потенциалов между пациентом и изолированным усилителем.

Электродный коннектор N~ служит для подключения помехоподавляющего электрода. Установка этого электрода на руку или на голову пациента вызывает снижение общего уровня синфазной помехи на пациенте за счет увеличения общей электрической емкости тела пациента на землю.

Электродные коннекторы ЭЭГ электродов расположены на условном изображении полушарий головного мозга в местах наложения электродов по схеме 10/20. Эти коннекторы соединены с входами «минус» дифференциальных усилителей ЭЭГ. Они имеют следующее обозначения: F7, T3, T5, Fp1, F3, C3, P3, O1, Fpz, Fz, Cz, Pz, Oz, Fp2, F4, C4, P4, O2, F8, T4, T6. Нечетный индекс соответствует группе электродов левого полушария, четный — правого. Принадлежность любого коннектора центрального ряда к группе левого или правого полушарий определяется по цвету зоны, на которой он установлен. Количество установленных коннекторов зависит от модификации электроэнцефалографа.

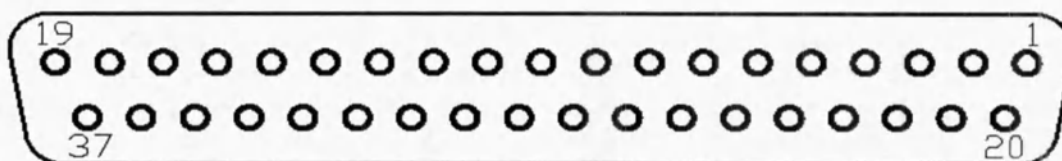
Электродные коннекторы референтных электродов A1 и A2 подключены ко входам «плюс» дифференциальных усилителей ЭЭГ для левого и правого полушарий соответственно.

Электродный коннектор дополнительного канала ДК (имеется только в модификации 10) предназначен для подключения монополярного электрода съема электрической активности, связанной с ЭКГ, ЭМГ, ЭОГ для учета её влияния на электроэнцефалограмму. Коннектор соединен с входом «-» канала ДК, входом «+» канала ДК служит коннектор референтного электрода A1.

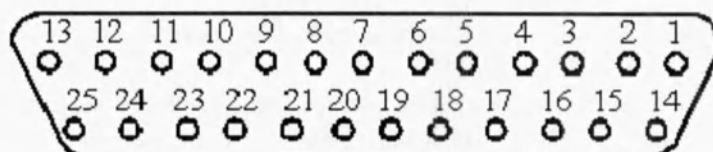
Электродные коннекторы РЭГ имеются в модификациях с каналами РЭГ. Они имеют наименования: F — фронтальный, С — центральный, О — окципитальный, MR — мастоидальный правый, ML — мастоидальный левый.

Разъёмы полиграфических каналов расположены в нижней части передней панели. Они предназначены для подключения дифференциальных пар электродов ЭМГ, КГР, ЭКГ, ЭОГ и для подключения датчиков ФПГ и ПГ. Количество разъёмов зависит от модификации электроэнцефалографа. К контактам этих разъёмов подключены входы дифференциальных усилителей полиграфических каналов и цепи питания (+3В — третий контакт; минус 3В — шестой контакт; общий — пятый контакт) для работы первичных преобразователей ФПГ и ПГ. Над разъёмами полиграфических каналов установлено по два индикатора «+» и «-», которые отражают состояние подэлектродного сопротивления соответствующих электродов ЭМГ, КГР, ЭОГ, ЭКГ.

В нижней части корпуса располагается разъём « $\Phi 1$ » (разъёмы « $\Phi 1$ » и « $\Phi 2$ »), предназначенный для подключения электродной шапочки. Сюда выведены все электродные входы ЭЭГ и РЭГ каналов, а также электродные входы первого и второго (при наличии) полиграфических каналов (кроме модификации 04). В модификации 04 имеются два отдельных разъёма, на которые выведены все входы полиграфических каналов, каналов РЭГ и ЭЭГ. Соответствующие схемы разъёмов представлены на рисунках 2 и 3, номера контактов разъёмов и их назначение показаны в таблицах 6–8.

Рисунок 2 – Электродный разъем «Φ¹» (в модификациях 01–03, 05–13)Таблица 6. Назначение контактов разъема «Φ¹» в модификациях электроэнцефалографа 01–03 и 05–13

Номер контакта	Цепь	Номер контакта	Цепь	Номер контакта	Цепь	Номер контакта	Цепь
1	+ IN4	10	P3	19	A1	28	C4
2	+ IN3	11	O1	20	– IN4	29	P4
3	AUX	12	F7	21	– IN3	30	O2
4	GA	13	T3	22		31	F8
5	+ IN2	14	T5	23	+ 3 V	32	T4
6	+ IN1	15	N	24	– IN2	33	T6
7	Fp1	16	Fz	25	– IN1	34	Cz
8	F3	17	Fpz	26	Fp2	35	Pz
9	C3	18		27	F4	36	Oz
						37	A2

Рисунок 3 – Электродные разъемы «Φ¹» и «Φ²» (в модификации 04)Таблица 7 Назначение контактов разъема «Φ¹» в модификации электроэнцефалографа 04

Номер контакта	Цепь	Номер контакта	Цепь	Номер контакта	Цепь	Номер контакта	Цепь
1	GA	7	P4	13	–П6	19	P3
2	+3 V	8	O2	14	–3 V	20	O1
3	OXY	9	–П2	15	A1	21	+П2
4	A2	10	–П3	16	F3	22	+П3
5	F4	11	–П4	17	N	23	+П4
6	C4	12	–П5	18	C3	24	+П5
						25	+П6

Таблица 8 Назначение контактов разъема «Φ²» в модификации электроэнцефалографа 04

Номер контакта	Цепь	Номер контакта	Цепь	Номер контакта	Цепь	Номер контакта	Цепь
1	GA	7	U7	13	U1	19	I7
2	—	8	U6	14	—	20	I6
3	OXY	9	U5	15	LOUT	21	I5
4	–П1	10	U4	16	+П1	22	I4
5	—	11	U3	17	N	23	I3
6	U8	12	U2	18	I8	24	I2
						25	I1

Примечание –Указанные в таблицах 6–8 контакты цепей LOUT и OXY являются синхровыходами специального назначения.

Задняя панель блока пациента содержит клемму защитного заземления, 15-контактный разъем для связи с ПК через интерфейсный блок, два шестиконтактных разъема для подключения правого и левого фотостимулятора, два пятиконтактных разъема для подключения правого и левого фоностимулятора или головных телефонов и четыре интерфейсных миниатюрных разъема для подключения электростимулятора, ПК видеостимулятора или ГШП и кнопочного датчика.

Блок пациента состоит из заземленной процессорной части и изолированной усилительно-преобразовательной части, которые разделены высокоскоростным оптоэлектронным каналом связи. Питание изолированной части осуществляется с помощью импульсного трансформаторного преобразователя, обеспечивающего необходимый уровень электрической изоляции.

При обработке сигналов с ЭЭГ каналов и полиграфических входов, сигналы поступают на входы дифференциальных усилителей, которые обеспечивают усиление дифференциального полезного сигнала и подавление синфазной, помеховой составляющей. Измерение подэлектродного сопротивления обеспечивается при помощи генераторов сверхмалого переменного тока, включенных в цепи каждого электрода. Частота тока генератора выбрана выше верхней граничной частоты фильтров каналов так, чтобы обеспечить частотное разделение информации. В сигнале каждого канала таким образом присутствует информация о переменной составляющей биоэлектрической активности (ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ и т.д.), о уровне постоянного потенциала электрода и сверхмедленной биоэлектрической активности, а также информация о величине подэлектродного сопротивления. Для регистрации РЭГ применяется преобразовательное устройство, имеющее генератор тока и усилитель с временным разделением каналов.

Калибровка обеспечивается путем подачи калибровочного сигнала непосредственно на входы усилителей с помощью специального цифро-аналогового преобразователя (ЦАП). Подключение сигналов производится при помощи электронных ключей. Эти же ключи используются для отключения неиспользуемых при съеме каналов.

Сигналы с выхода дифференциальных усилителей поступают через компрессоры динамического диапазона на входы 22-разрядных интегрирующих аналого-цифровых преобразователей (АЦП), с частотой квантования 2 кГц на канал. Цифровой код с выхода АЦП несет информацию о сигнале в диапазоне от долей микровольта до 300 мВ, который через оптоэлектронный канал связи поступает в сигнальный процессор (DSP). DSP решает следующие задачи:

- передает через оптоэлектронный канал связи в изолированную часть команды управления для микроконтроллера управления аналоговыми узлами и данные для ЦАП;
- принимает и разделяет поступившую от АЦП информацию на соответствующие каналы, выполняет цифровую фильтрацию и другие виды математической обработки сигналов с целью улучшения отношения сигнал/шум;
- производит масштабирование и усечение разрядности данных по каждому каналу до 16 бит;
- производит буферизацию данных в оперативной памяти;
- производит синтез сигналов звуковой стимуляции для передачи в звуковой порт, который в свою очередь формирует и усиливает эти сигналы;
- производит прием данных о программе стимуляции и обеспечивает ее выполнение при помощи микроконтроллера стимуляции, который в свою очередь управляет всеми видами стимуляции.

DSP имеет сопроцессор ввода-вывода, который, используя механизм прямого доступа в память, обеспечивает загрузку программ и передачу из DSP. Сопроцессор также обеспечивает DSP калибровочными константами. Константы учитывают параметрические отклонения трактов аналоговой обработки и служат для уточнения характеристик цифровых трактов обработки так, чтобы минимизировать комплексные ошибки каналов. Эти константы хранятся в энерго-независимой памяти.

Интерфейсный блок ИБ-2М

Интерфейсный блок предназначен для обеспечения связи блока пациента с портом USB в ПК, а также, под управлением программы ПК, производит включение или выключение питания блока пациента, загрузку программ DSP, прием данных и передачу их в ПК.

Интерфейсный блок имеет кабель для связи с ПК и индикатор активного режима работы¹.

На корпусе интерфейсного блока нанесен символ , означающий: «обратитесь к разделам настоящего руководства, связанным с безопасностью».

Фоностимулятор ФО-02П и ФО-02Л

Фоностимулятор представляет собой динамическую головку в корпусе с крепежной штангой и кабелем для связи с блоком пациента. Правый и левый стимуляторы отличаются распайкой разъема и маркировкой.

На каждом фоностимуляторе нанесено наименование, калибровочная константа (дБ) и номер фоностимулятора в системе нумерации предприятия-изготовителя. Крупным шрифтом нанесены буквы «R» и «L», соответствующие правому и левому фоностимулятору.

Телефон головной ТГ-01

Телефон головной может использоваться в качестве фоностимулятора. На тыльной стороне правого и левого наушников головного телефона нанесены буквы «R» и «L» соответственно, а также калибровочные константы (дБ).

Номер головного телефона в системе нумерации предприятия-изготовителя нанесен на тыльной стороне правого излучателя.

Электростимулятор ЭС-03

Электростимулятор представляет собой миниатюрный блок с микропроцессорным управлением. Электростимулятор имеет кабель связи для подключения к блоку пациента, а также два электродных коннектора для подключения электродов стимуляции. На крышке стимулятора установлен индикатор желтого цвета. Индикатор отражает три состояния. Если индикатор не горит, это означает, что стимулятор выключен. Тлеющее свечение означает, что стимулятор обнаружен блоком пациента и готов к стимуляции (предстимульный или межстимульный интервал). Если индикатор вспыхивает на фоне тлеющего свечения, то момент вспышки будет соответствовать моменту стимуляции.

На корпус стимулятора нанесены:

-  — символ класса безопасности: тип BF (изолированная рабочая часть),
-  — обратитесь к разделам по безопасности настоящего руководства,
- заводской номер в системе нумерации предприятия-изготовителя.

¹ Режимы работы светодиодного индикатора:

- не светиться при любом состоянии связи с ПК, если нет сетевого питания;
- свечение прерывистое, если связь с Windows не установлена ("отключен от шины" или ждет запрос от Windows).
- свечение постоянное – связь установлена.

Генератор шахматного паттерна ГШП-03

Генератор шахматного паттерна (ГШП) предназначен для формирования видеостимула черно-белого изображения для монитора или телевизора при исследовании вызванных потенциалов. ГШП имеет сетевой шнур питания. На блоке установлены следующие разъемы:

- 9-контактный разъем — стандартный разъем интерфейса RS232, для подключения к блоку пациента через соединительный кабель;
- 15-контактный разъем — стандартный разъем для подключения компьютерного монитора;
- коаксиальный разъем — стандартный разъем для подключения телевизора по НЧ входу.

ВНИМАНИЕ!

Одновременное подключение телевизора и монитора не допускается.

Возле коаксиального разъема имеется индикатор включения ГШП.

ГШП имеет I класс защиты от поражения электрическим током и снабжен трехполюсной вилкой с защитным заземлением.

На нижней стенке ГШП нанесен номер ГШП по системе нумерации предприятия-изготовителя, номер конструкторского документа, год выпуска, а также напряжение питания и максимальная мощность потребляемая блоком.

Комплект технических средств ЭЭГ-видеомониторинга «Энцефалан-Видео»

Свойства, характеристики, устройство и работа комплекта для ЭЭГ-видеомониторинга «Энцефалан-Видео» описаны в руководстве по эксплуатации REF A_3749-01 РЭ.

Электродный комплект

Изучение свойств и устройства специального электродного комплекта с шапочкой производится с помощью отдельного руководства по эксплуатации REF A_0166 РЭ.

2 СБОРКА И УСТАНОВКА ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФА

2.1 Требования к персоналу, производящему сборку и установку электроэнцефалографа

Сборка и установка электроэнцефалографа должна производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа изделия определяет как безопасность его использования, так и качество его 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 электроэнцефалографа, необходимо выбрать место его установки, с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться электроэнцефалограф. Примерный план изображен на рисунке 4.

Для электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03» не требуется наличие дополнительной экранированной кабины. Монтаж электроэнцефалографа может производиться в том же помещении, где расположен обслуживающий его персональный компьютер, с соблюдением мер безопасности, указанных в настоящем разделе, и с учетом требований по электромагнитной совместимости (см. раздел 2.5). Площадь такого помещения должна быть не менее 12 кв.м., и в нем необходимо предусмотреть возможность затемнения окон при помощи жалюзи или т.п.

Перед монтажом необходимо ознакомиться со следующими требованиями и рекомендациями:

- категорически запрещается использование электросети, в которой совмещены нейтраль и защитное заземление.

- рекомендуется блок пациента размещать на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать магнитные поля промышленной частоты.

- рекомендуемое расстояние от места установки блока пациента до ближайшей ветки сети электропитания не менее 3 метров.

- не допускается размещение блока пациента в непосредственной близости (менее 5 м) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к нестабильности работы блока пациента.

- в виду того, что уровень безопасности компьютерных изделий недостаточен для использования их в *среде окружающей пациента* (в радиусе 1,5 м), при выборе места и планировании размещения электроэнцефалографа *следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также исключить возможность одновременного касания обслуживающим персоналом этих частей и тела пациента. При размещении элементов комплекса необходимо, чтобы все металлические части этих немедицинских изделий находились на расстоянии не менее 1,5 м от пациента. В среде окружающей пациента должен располагаться только блок пациента являющийся медицинским изделием с необходимым уровнем безопасности.*

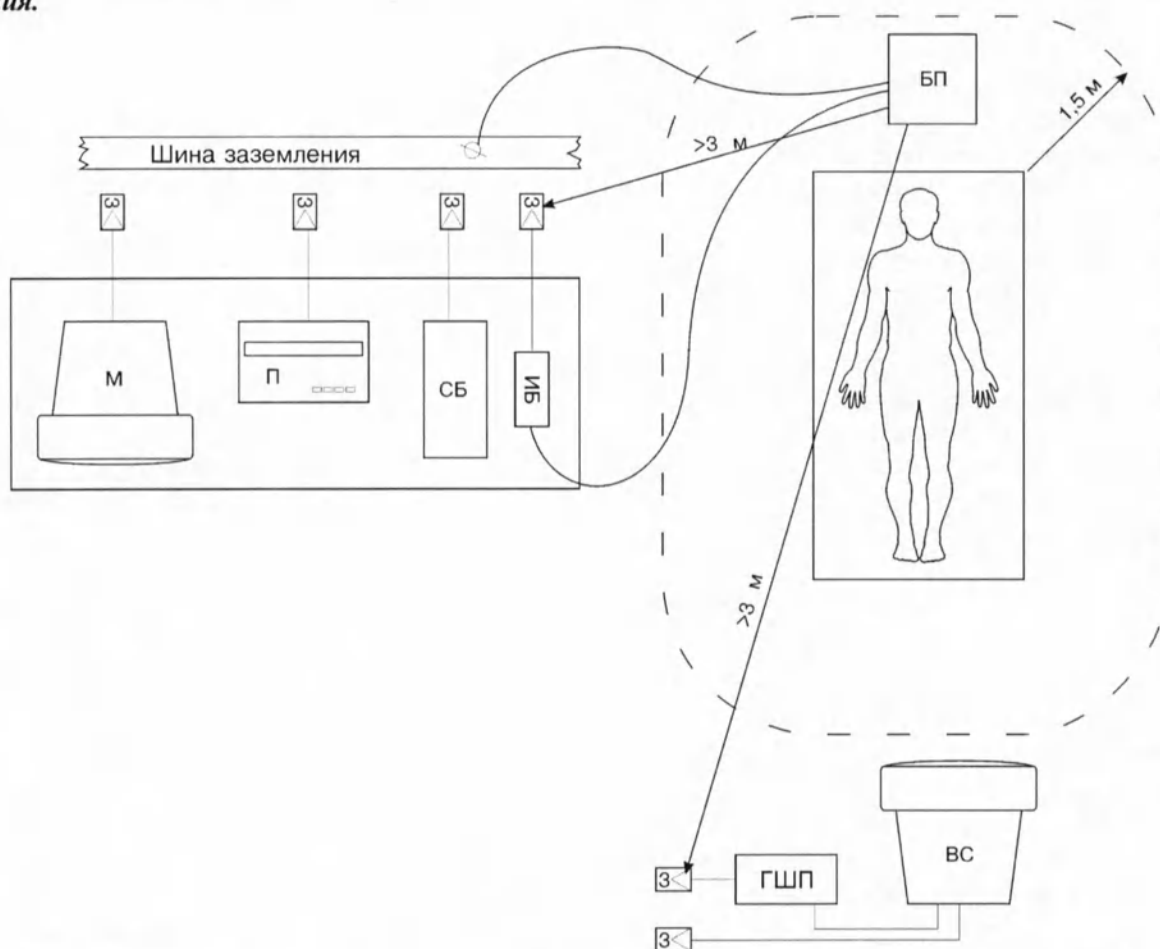
- в месте размещения ПК врача должно быть не менее трех стационарных трехполюсных розеток с защитным заземлением.

- в месте установки видеостимулятора (ПК или телевизора) и блока ГШП должно быть не менее двух стационарных трехполюсных розеток с защитным заземлением.

- недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Дело в том, что вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки всех подключенных в него изделий на их металлические части до опасных значений. В том случае, если многорозеточный сетевой удлинитель все же необходим, то необходима его доработка. К шине заземления удлинителя необходимо подключить дополнительный медный провод защит-

ного заземления сечением не менее 1 мм^2 с ПОСТОЯННЫМ подключением к стационарной цепи защитного заземления. Изоляция этого провода должна быть желто-зеленого цвета.

– *перед установкой электроэнцефалографа необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.*



Условные обозначения: М — монитор ПК; СБ — системный блок ПК; П — принтер; ИБ — интерфейсный блок; БП — блок пациента; ВС — видеостимулятор; ГШП — генератор шахматного паттерна.

Рисунок 4 – Примерный план размещения электроэнцефалографа

2.3 Распаковка и проверка комплектности

Если ящики с изделиями находились в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите коробки с электроэнцефалографом в помещении при нормальных условиях в течение 24 час.

Вскройте коробки, и распакуйте составные части электроэнцефалографа. Обязательно сверьте комплектность электроэнцефалографа на соответствие разделу комплектность настоящего руководства и вложенным упаковочным листам.

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

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

2.4 Сборка и установка ПК и инсталляция ПО

Произведите размещение согласно составленному плану и подключение компьютерных изделий согласно эксплуатационной документации на данные изделия.

Подключите интерфейсный блок к разьему USB персонального компьютера, а блок пациента с помощью кабеля — к интерфейсному блоку, согласно схеме на рисунке 5.

Примечание. Блок пациента не следует устанавливать на стойку до оценки электромагнитной обстановки и окончательного выбора места расположения кресла пациента и блока пациента.

Включите сетевые шнуры питания персонального компьютера и интерфейсного блока.

Примечание. Следует строго соблюдать указанную последовательность подключения, т.е. сначала подключаются между собой составные части электроэнцефалографа, а только затем подключаются шнуры питания в сеть.

Включите питание ПК.

Если после первоначального запуска Windows не появилось сообщения о том, что обнаружено неизвестное устройство, подключенное к порту USB, необходимо выполнить настройку порта USB компьютера. Для этого после включения компьютера нажать клавишу «Del» и войти в режим «CMOS SETUP UTILITY». После вхождения в данный режим выбрать раздел, в котором указана настройка порта USB. В зависимости от конкретного ПК раздел, в котором находится параметр, отвечающий за настройку порта USB, может иметь различные названия, например:

- раздел «INTEGRATED PERIPHERALS» строка «USB Controller» выбрать «Enabled»;
- раздел «SHIPSET FEATURES SETUP» строка «OnChip USB» выбрать «Enabled»;
- раздел «PnP AND PCI SETUP» строка «USB IRQ» выбрать «Enabled»;
- раздел «PNP/PCI CONFIGURATION» строка «Assign IRQ For USB» выбрать «Enabled».

После запуска Windows необходимо установить драйвера USB порта с инсталляционного диска Windows, после чего система должна сама обнаружить подключенное к порту неизвестное устройство и попросить установить для него драйвер, который находится в каталоге «DriverUSB» на CD диске, входящем в комплект поставки.

Произведите инсталляцию программного обеспечения согласно **Инструкции по установке ПО**, которая прилагается с инсталляционным диском.

ВНИМАНИЕ! Если не настроить порт USB компьютера и не установить драйвера для интерфейсного блока, то программы запускаются в **ДЕМОНСТРАЦИОННОМ** режиме.

2.5 Выбор места размещения блока пациента и оценка электромагнитной обстановки

Прежде чем окончательно определиться с местом расположения блока пациента следует экспериментально оценить электромагнитную обстановку в предполагаемом месте установки. Для этого произведите запуск ПО, согласно руководству пользователя, и настройте следующие параметры группы ЭЭГ каналов: ФНЧ — 70 Гц, ФВЧ — 0,5 Гц, режектор — выключить. Полиграфические каналы исключите из заказа в карте съема. Нажмите кнопку  (Создать) на панели инструментов. В меню выберите пункт «Режим/Съем данных», затем пункт «Настройка/Быстрая настройка каналов» и в появившемся окне «Настройка каналов» установите чувствительность 1 мкВ/мм, скорость развертки 5 мм/с и закройте окно. В меню «Настройка» уберите значок напротив командной строки «Прорисовка с прореживанием».

К разьему электродной шапочки подключите поверочное устройство ПУ1/20000. Спустя 2-3 с в сигнальном окне должны появиться треки сигналов ЭЭГ с шумовыми колебаниями размахом около 1 мм. Подключите один из концов кабеля поверочного устройства ПУ-1/20000 к электроду ЭКГ. Электрод установите на свою правую руку (можно без предварительной обработки поверхности). При этом размах записи, как правило, увеличивается. Возможно, потребуется уменьшение чувствительности.

Блок пациента возьмите в правую руку так, чтобы исключить прикосновение к его металлическим частям. Кабель связи, соединяющий блок пациента с интерфейсным блоком, должен быть в свободном состоянии, чтобы обеспечить перемещение блока в пределах радиуса, огра-

ниченного длиной кабеля. Расположите блок пациента в месте предполагаемой установки, после чего наблюдайте за уровнем помехи несколько минут по всем каналам. При этом не следует касаться металлических предметов расположенных в комнате. По максимальному зафиксированному уровню определите категорию электромагнитной обстановки согласно таблицы 9.

Таблица 9

<i>Измеренное значение размаха сигнала</i>	<i>Категория электромагнитной обстановки</i>
до 2 мкВ	A
от 2 до 5 мкВ	B
от 5 до 20 мкВ	C
свыше 20 мкВ	D

– **Категория А** — допускается использование всех режимов работы электроэнцефалографа без ограничений.

– **Категория В** — нежелательно использование фильтров нижних частот выше 30 Гц. Рекомендуется включать фильтр подавления сетевой помехи (режектор 50 Гц). При его отключении следует внимательно следить за появлением сетевой помехи.

– **Категория С** — не допускается использование фильтров нижних частот выше 30 Гц. Фильтр подавления сетевой помехи (режектор 50 Гц) должен быть включен.

– **Категория D** — необходимо выбрать другое место для размещения блока пациента.

В случае невозможности выбрать другое место установки необходимо предпринять следующие действия:

1. Проверить выполнение всех требований и рекомендаций при выборе места установки.
2. Обнаружить источник(и) электромагнитного излучения, по вышеизложенной методике и принять меры по их переносу в другое место.
3. Рассмотреть возможность использования стандартной экранированной камеры.

2.6 Сборка стойки, установка блока пациента и других составных частей

Произведите сборку стойки блока пациента, согласно упаковочному листу, после чего установите блок пациента на стойку, зафиксировав его крепежными винтами.

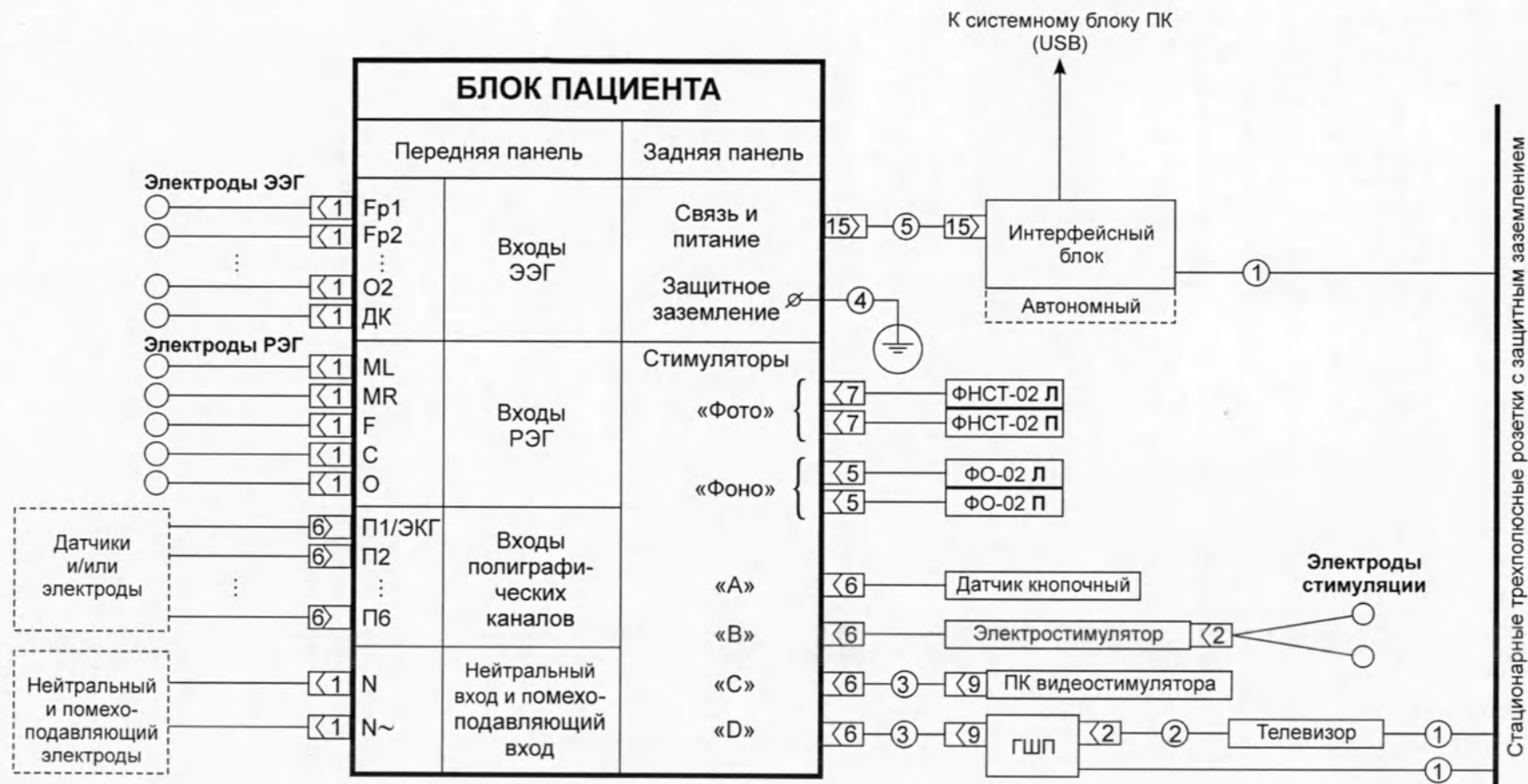
Стойка блока пациента располагается в непосредственной близости от кресла пациента. **На задней панели блока имеется клемма заземления, к которой при помощи инструмента необходимо подключить провод защитного заземления (входит в комплект поставки, цвет изоляции желто-зеленый). Другой конец провода должен быть надежно прикреплен к клемме шины защитного заземления винтовым зажимом M5, так чтобы нельзя было бы отвинтить или ослабить его без помощи инструмента. Шина заземления должна быть расположена на расстоянии не менее 3-х метров от места установки блока пациента. Заземление является дополнительным элементом обеспечения безопасности пациента, и повышает помехоустойчивость электроэнцефалографа.**

Фоно- и фотостимуляторы закрепите на поворотных кронштейнах к стойке. Обратите внимание на маркировку стимуляторов: правые (маркируются буквой **R**) и левые (маркируются буквой **L**) стимуляторы должны располагаться соответственно по отношению к пациенту, сидящему спиной к стойке. Кабели этих устройств закрепите вдоль кронштейнов кабельными фиксаторами. Разъемы подключите к блоку пациента в произвольном порядке. Признаки правого и левого фоно- и фотостимуляторов распознаются блоком пациента, в связи с чем неважно в какой разъем будет подключен правый и левый стимуляторы.

Электростимулятор закрепляется на стойке блока пациента.

Видеостимулятор (монитор или телевизор) располагается прямо перед пациентом на расстоянии 1,5 м от глаз. Блок ГШП расположите в непосредственной близости от видеостимулятора.

Интерфейсный блок разместите в непосредственной близости к ПК, обеспечение доступа к нему не является обязательным, но желательно, чтобы индикатор режима был виден.



где 1 — сетевые кабели; 2 — видеокабель ВК-01; 3 — кабель И232-9/М6; 4 — кабель заземления КЗ-02; 5 — кабель связи КС-15/15-10

Рисунок 5 – Схема подключения соединительных кабелей

Остальные электрические соединения произведите согласно схеме подключения соединительных кабелей (см. рисунок 5). На схеме указано количество контактов каждого соединителя (разъема) и его вид (вилка или розетка). Любая неправильная установка соединителей не опасна.

Прокладку длинных кабелей произведите таким образом, чтобы исключить возможность их повреждения при перемещении персонала, пациентов и различного передвижного оборудования.

2.7 Пуск (опробование)

Первоначальный запуск и настройка ПО

Произведите запуск ПО электроэнцефалографа, согласно руководству пользователя. После этого перейдите в режим проведения проверки, для чего в меню «Режим» выберите команду «Выполнить проверку».

Опробование каналов съема

Нажмите правую кнопку мыши (ПКМ), выберите меню «Быстрая настройка каналов» и, в появившейся панели «Настройка каналов» (рисунок 6), установите в полиграфических каналах ЭМГ и каналах ЭЭГ одинаковую чувствительность 10 мкВ/мм.

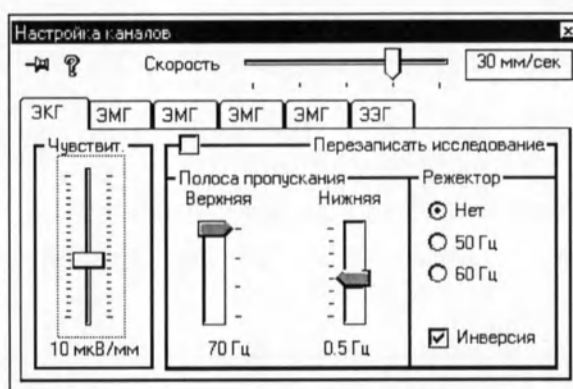


Рисунок 6 – Быстрая настройка каналов

В командной строке выберите меню «Настройка\Калибровочный сигнал» и, в появившейся панели «Калибровочный сигнал», установите в поле «Тип» — «Синус 5 Гц», в поле «Размах» — «100 мкВ» в соответствии с рисунком 7.

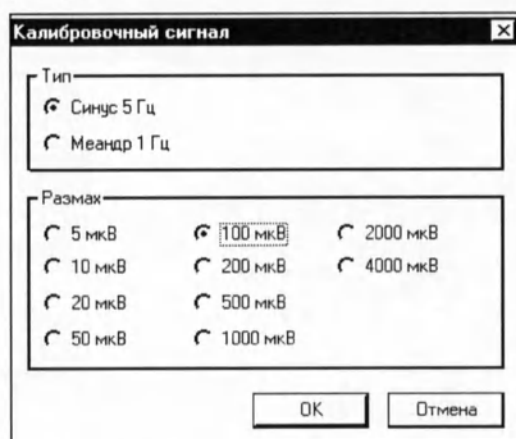


Рисунок 7 – Настройка калибровочного сигнала

Опробование каналов съема проведите подачей калибровочного сигнала, для чего на инструментальной панели нажмите кнопку .

Убедитесь в прохождении во всех каналах синусоидального калибровочного сигнала размахом 10 мм (канал А1-N во внимание не принимайте).

Опробование стимуляторов

Опробование стимуляторов проводят при подключенных к блоку пациента фото-, фоно-, видео- и электростимуляторов, имеющих в составе Вашего электроэнцефалографа.

Опробование отдельных стимуляторов не проводится, если они не используются при эксплуатации электроэнцефалографа в медицинском учреждении.

Произведите запуск тестовой функциональной пробы (ФП) нажатием на красную кнопку .

Результаты считаются положительными, если стимуляторы функционируют согласно установленным в сценарии ФП параметрам, т. е. наблюдается следующая последовательность стимулов:

- 0...2 с — вспышки в левом фотостимуляторе;
- 2...4 с — вспышки в правом фотостимуляторе;
- 4...9 с — короткие тональные сигналы в левом фоностимуляторе с нарастающей частотой заполнения;
- 9...14 с — короткие тональные сигналы в правом фоностимуляторе с нарастающей частотой заполнения;
- 14...19 с — вспышки индикатора импульсов электростимуляции;
- 19...24 с — обращение шахматного паттерна с количеством клеток на экране монитора по вертикали — пять, по горизонтали — шесть.

Опробование измерителя подэлектродных сопротивлений

Подключите к блоку пациента поверочное устройство ПУ 1/20000 (входит в комплект поставки).

В случае нахождения в режиме «Обработка» нажатием на кнопку  перейдите в режим «Съем».

Перейдите в режим измерения подэлектродного сопротивления, для чего нажмите кнопку . На экране появится панель «Измерение сопротивлений» (рисунок 8). Проверьте отображенные значения сопротивления под всеми электродами.

Примечание.

В зависимости от модификации электроэнцефалографа набор каналов может различаться.

Результаты считаются удовлетворительными, если измеренные значения подэлектродного сопротивления составляют (22 ± 2) кОм.

Для выхода из режима используйте стандартный способ закрытия окна.

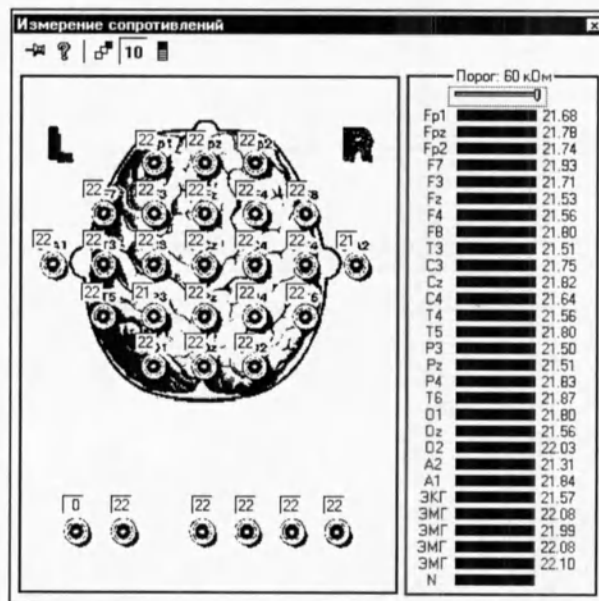


Рисунок 8 – Панель «Измерение сопротивлений»

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Меры безопасности при использовании электроэнцефалографа

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

- работать с электроэнцефалографом, установка которого произведена с нарушением порядка, установленного настоящим руководством;
- подключать к разъему «ААП» любые внешние источники питания, не входящие в состав электроэнцефалографа;
- одновременно подключать к пациенту электроэнцефалограф и хирургическое ВЧ-оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и опасности повреждения электроэнцефалографа);
- подключать к электродным разъемам и разъемам полиграфических каналов любые изделия, не входящие в состав электроэнцефалографа;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в состав электроэнцефалографа;
- проводить исследования на электроэнцефалографе при открытых корпусах блока пациента, компьютера и других изделий, входящих в состав электроэнцефалографа;
- производить коммутацию соединительных кабелей (кроме электродных систем), при подключенных в электрическую сеть кабелей питания изделий, входящих в состав электроэнцефалографа;
- подключать электроды установленные на пациенте к защитному заземлению или к другим проводящим поверхностям.

При применении электростимулятора необходимо соблюдать следующие предосторожности:

- пациент с имплантированным электронным устройством (например, кардиоритмоводителя) не должен подвергаться электрической стимуляции.
- не допускается устанавливать стимулирующие электроды таким образом, чтобы ток стимуляции пропускаться сквозь грудную клетку (trans-thoracic).
- для исключения ожогов в месте установки электродов электростимуляции необходимо обеспечить надежный контакт электрод-кожа путем смачивания фетровой прокладки.

3.2 Подготовка электроэнцефалографа к работе

Эксплуатационные ограничения

Электроэнцефалограф должен эксплуатироваться в следующих условиях

- температура окружающего воздуха от +10 до +35° С;
- относительная влажность до 80 % при температуре +25° С;
- атмосферное давление (760 ± 30) мм рт. ст.

Подготовка к включению питания

Перед включением питания необходимо убедиться, что:

- все составные части электроэнцефалографа находятся в собранном состоянии и не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.
- провода защитного заземления блока пациента и дополнительного защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя (при его наличии) надежно закреплены с обеих сторон и не имеют механических повреждений.
- винтовые фиксаторы межблочных разъемов закручены, а все остальные разъемы надежно сочленены.

ВНИМАНИЕ!

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током обслуживающего персонала ЗАПРЕЩАЕТСЯ производить коммутацию межблочных соединений при подключенных в электрическую сеть кабелей питания составных частей электроэнцефалографа.

Включение питания и опробование электроэнцефалографа

Включение питания электроэнцефалографа производится нажатием кнопки «Сеть» персонального компьютера. Интерфейсный блок не имеет выключателя питания и постоянно включен в сеть. Включение питания блока пациента происходит через интерфейсный блок после загрузки операционной системы ПК и запуска соответствующего ПО электроэнцефалографа согласно руководству пользователя. Контроль работоспособности электроэнцефалографа производят согласно подразделу ПУСК (ОПРОБОВАНИЕ) настоящего руководства.

Возможные неисправности электроэнцефалографа и методы их устранения

Электроэнцефалограф имеет встроенный режим самоконтроля и при обнаружении ненормальной работы каналов связи между составными частями и некоторых других видов неисправностей в процессе опробования извещает пользователя сообщением на экране монитора ПК. Сообщение содержит номер ошибки, вероятные причины неисправности и рекомендации, которые необходимо выполнить медицинскому персоналу, чтобы попытаться восстановить работоспособность. Например:

«! **Ошибка 24.** Произошло автоматическое отключение цепи пациента при попытке начать работу».

Вероятные причины:

- 1) сбой аппаратуры;
- 2) неисправность усилителя;
- 3) электрическое воздействие на входы усилителей со стороны другого оборудования;
- 4) применены электроды с высоким уровнем электрохимического потенциала.

Что делать.

Сохраните данные текущего исследования, если необходимо.

Убедитесь в том, что Вы используете электроды из одного комплекта поставки (с одним уровнем собственного потенциала электрода), отключите от пациента постороннее оборудование, если оно есть, закройте приложение, и откройте его вновь. Если при повторном старте съема ошибка повторится, то следует записать код ошибки и обратиться в региональную сервисную службу или на предприятие-изготовитель.

В таблице 10 приведены некоторые возможные виды неисправности стимуляторов, проявления которых могут наблюдаться пользователем, но не обнаруживаются автоматически.

Таблица 10

Проявление неисправности	Метод устранения неисправности и комментарий.
Отсутствуют вспышки фотостимулятора, причем маркеры, соответствующие стимулу устанавливаются в канале событий.	а) Следует проверить, подключен ли соответствующий излучатель к блоку пациента, если нет, подключить. б) Поменять местами разъемы фотостимулятора, если при этом оба фотостимулятора функционируют нормально, то это означает отказ одного из контактов блочного разъема, и при перекоммутации он стал неиспользуемым. Можно продолжить работу, так как перекоммутация не изменяет логики работы. в) Если при выполнении п. б) отсутствуют вспышки того же фотостимулятора, что и прежде, то вероятно фотостимулятор или блок пациента требует ремонта, возможно нарушение целостности кабеля фотостимулятора.
Отсутствуют звуковые стимулы, причем маркеры, соответствующие стимулу устанавливаются в канале событий.	а) Следует проверить, подключен ли соответствующий фоностимулятор к блоку пациента, если нет, подключить. б) Поменять местами разъемы фоностимуляторов, если при этом оба фоностимулятора функционируют нормально, то это означает отказ одного из контактов блочного разъема, и при перекоммутации он стал неиспользуемым. Можно продолжить работу, так как перекоммутация не изменяет логики работы. в) Если при выполнении п. б) не функционирует тот же стимулятор, что и прежде, то вероятно фоностимулятор или блок пациента требует ремонта. г) Следует проверить функционирование блока пациента при помощи головных телефонов, если они есть в комплекте. Если головные телефоны, подключенные вместо фоностимуляторов, функционируют нормально, то фоностимулятор требует ремонта.

3.3 Проведение исследований с помощью электроэнцефалографа

Общие сведения для медицинского персонала

При проведении исследований с помощью электроэнцефалографа необходимо в зависимости от типа обследования произвести настройку электроэнцефалографа согласно руководству пользователя.

Проведение обследования включает следующие этапы:

- установка электродов и датчиков;
- проведение функциональных проб при записи сигналов;
- анализ полученных результатов и их распечатка.

Установка электродов и датчиков на пациента

Перед установкой поверхностных электродов необходимо обезжирить кожу пациента смесью спирта и эфира в соотношении 1:1. При установке всех поверхностных электродов (кроме КГР) рекомендуется применять электродный гель. Гель позволяет отказаться от применения смоченных электродной пастой прокладок между контактной поверхностью электрода и кожей пациента и обеспечивает низкое межэлектродное сопротивление. При долговременном хранении возможно увеличение вязкости геля, поэтому флакон после работы необходимо закрывать, при необходимости гель можно разбавить дистиллированной водой. Гель может быть изготовлен по следующей рецептуре:

Рецептура электродной пасты (геля):

Натрий-карбоксиметилцеллюлоза марки 70/450 ОСТ 6-05-386-80.....	4,6 г.
Вода дистиллированная ГОСТ 6709-7	58,6 г.
Аммоний хлористый ГОСТ 3773-72.....	14,7 г.
Глицерин ГОСТ 6259-75.....	21,9 г.
Вещество вспомогательное ОПО-10 ГОСТ 8433-81	0,2 г.

Подключение и наложение на пациента электродов ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ и датчиков допускается производить при включенном блоке пациента. Съём и регистрация сигналов с электродов и датчиков происходит согласно руководству пользователя.

Контроль качества установки электродов и датчиков

При наложении поверхностных электродов (кроме РЭГ и КГР) необходимо производить контроль подэлектродного сопротивления и межэлектродного потенциала при помощи панели контроля на экране ПК. Контроль подэлектродного сопротивления возможен также и непосредственно на блоке пациента. Этот контроль производится следующим образом. При помощи кнопок установки «порог» — «больше» и «меньше» — устанавливается пороговое значение подэлектродного сопротивления (кОм) для индикации. Если подэлектродное сопротивление какого-либо электрода превысит установленный порог, то индикатор, установленный над коннектором данного электрода будет светиться. Изменяя величину порога и наблюдая за индикатором, можно выяснить в границах какого диапазона лежит подэлектродное сопротивление данного электрода.

ВНИМАНИЕ!

Для того чтобы измеритель подэлектродного сопротивления работал нормально необходима установка нейтрального (N) и референтных электродов (A1 и A2), причем эти электроды рекомендуется устанавливать первыми. Отрыв нейтрального электрода приведет к полному искажению результатов измерения всех подэлектродных сопротивлений, отрыв одного из референтных к искажению по тому полушарию, к которому относится оторванный электрод.

Обработкой кожного покрова и необходимым количеством геля необходимо обеспечить как можно более низкое подэлектродное сопротивление. Учитывая особенности аппаратной реализации электроэнцефалографа и способ измерения импеданса рекомендуется устанавливать пороговое значение Rx равное **30 кОм**, которое обеспечит качественную регистрацию ЭЭГ (Патент на изобретение №2252692 «Способ исследования функционального состояния головного мозга и способ измерения подэлектродного сопротивления»).

Желательно, чтобы все значения подэлектродных сопротивлений были примерно одинаковыми. Основным критерием качества наложения электродов является отсутствие в сигнале сетевой помехи при отключенном режекторном фильтре. Контроль межэлектродного потенциала так же желателен, поскольку он позволяет выявить электроды имеющие высокий уровень соб-

ственного потенциала. Межэлектродный потенциал обусловлен разницей собственных потенциалов электродов и биологической разностью потенциалов. Первая составляющая для исправного электрода обычно составляет 5–10 мВ, вторая составляющая колеблется обычно в пределах от 0 до 30 мВ но в некоторых феноменальных случаях может достигать более 50 мВ. Таким образом, если индикатор укажет величину свыше 50 мВ необходимо уделить этому внимание. Возможно, один из электродов пары взят из другого комплекта и имеет другой состав поверхностного слоя, что привело к образованию электрохимического потенциала. Другой причиной этого может быть повреждение поверхностного слоя электрода при очистке и техническом обслуживании. Хотя электроэнцефалограф позволяет работать при разности межэлектродных потенциалов до 300 мВ, все же работать с такой электродной парой не рекомендуется, так как потенциал электрода становится неустойчивым, увеличиваются его собственные шумы, что приводит к «болтанке» и смещению изолинии при записи.

Наложение электродов КГР производится без предварительной подготовки поверхности. Гель не применять. Первые 3-5 минут после наложения возможна нестабильность изолинии сигнала. Контроль подэлектродного сопротивления и межэлектродного потенциала производят аналогично другим электродам.

При наложении РЭГ электродов требуется подготовка поверхности и использование геля, аналогично как при работе электродами ЭЭГ и ЭМГ. Контроль производится по величине базового импеданса. При установке следует добиваться примерного равенства величины базового импеданса по симметричным отведениям.

Датчик дыхания поясной подключается в любой свободный разъем полиграфического канала. Подключать датчик следует при выключенном блоке пациента, в противном случае может произойти аварийное отключение цепей пациента. Если блок включен, то следует закрыть программное обеспечение электроэнцефалографа. При этом произойдет автоматическое отключение питания. Перед установкой датчика на пациента следует растянуть пояс датчика несколько раз и убедиться, что по соответствующему каналу записи на экране наблюдается сигнал, отражающий это растяжение. Датчик следует устанавливать на грудь или живот пациента. Пояс имеет регулятор длины. Необходимо установить такую длину, чтобы при максимально глубоком выдохе пояс датчика оставался слегка натянутым (на 5...10 мм).

Датчик потоковый дыхания термисторный (ДПДТ) подключается в любой свободный разъем полиграфического канала. ДПДТ включает в себя три температурных датчика, объединенных в единую конструкцию, которая закрепляется в области верхней губы. Два датчика фиксируют градиент температуры в области ноздрей (назально), третий датчик фиксирует градиент температуры в области ротового отверстия (орально). Датчик закрепляется с помощью специальной петли. Петля проходит за ушами и может затягиваться на затылке или на подбородке. Перед установкой датчика на пациента рекомендуется выдохнуть на датчик и убедиться в том, что по соответствующему каналу записи на экране произошло отклонение кривой.

Датчик ФПГ подключается в любой свободный разъем полиграфического канала. Работоспособность датчика может быть проверена путем постукивания пальцем по рабочей поверхности. При этом в соответствующем канале записи должен появиться скачок сигнала. При установке датчика ФПГ не требуется специальной обработки поверхности. Место установки выбирается пользователем, на кожном покрове.

Возможные неисправности при использовании электроэнцефалографа.

Обнаружение возможных неисправностей, связанных с нарушением функционирования блока пациента и программного обеспечения, а также способы их устранения при использовании электроэнцефалографа аналогичны описанным в разделе 2.7 «Пуск (опробование)».

Возможные неисправности из-за нарушения функционирования электродов и датчиков, а также способы их устранения при использовании электроэнцефалографа описаны ниже.

При качественной установке электрода индикатор подэлектродного сопротивления показывает «зашкал». Это указывает на обрыв проводника электрода. Его следует заменить. Рекомендуется временно подключить другой электрод для проверки работоспособности канала.

Возникают сомнения в истинности сигналов, которые регистрируются по группе каналов ЭЭГ одного из полушарий. При этом наблюдается высокая степень синхронности в регистрируемых сигналах. Это указывает на какие-то проблемы с референтным электродом дан-

ной группы. Для начала необходимо убедиться, что электрод качественно установлен, подэлектродное сопротивление его в норме, а уровень межэлектродного потенциала всех каналов этого полушария не превышает 50 мВ. Если сопротивление не в норме, то следует принять меры к его снижению. Если потенциал превышает 50 мВ, то это может свидетельствовать о том, что электрод имеет значительные повреждения поверхностного слоя и требует замены. Чтобы окончательно убедиться в этом следует поменять местами разъёмы электродов А1 и А2. Если при этом дефект «переместится» на каналы другого полушария, значит, электрод неисправен и требует замены. В противном случае необходимо отключить электроды от пациента и произвести операцию «опробование», согласно соответствующему разделу настоящего руководства с целью обнаружения неисправности блока пациента.

Возникают сомнения в истинности сигнала, который регистрируется по одному из каналов ЭЭГ. Для начала необходимо убедиться, что подэлектродное сопротивление скальпового электрода, относящегося к данному каналу, в пределах нормы и соответствует типовому, и что уровень межэлектродного потенциала не превышает 50 мВ. Если сопротивление не в норме, то следует принять меры к его снижению. Если потенциал превышает 50 мВ, то это может свидетельствовать о том, что электрод имеет значительные повреждения поверхностного слоя и требует замены. Чтобы окончательно убедиться в этом следует поменять местами разъёмы неисправного и исправного электрода. Если при этом дефект «переместится» в другой канал, значит, электрод неисправен и требует замены. В противном случае необходимо отключить электроды от пациента и произвести операцию «опробование», согласно соответствующему разделу настоящего руководства с целью обнаружения неисправности блока пациента.

Наблюдается значительная разница размаха сигналов по симметричным отведениям РЭГ. Этот эффект может быть истинным, что указывает на определенную патологию, но возможно обусловлен техническими причинами — значительной разницей величин базовых импедансов в симметричных отведениях. Следует это проверить и при необходимости принять меры к выравниванию импедансов дополнительной обработкой кожи или смачиванием места наложения гелем.

Порядок завершения использования электроэнцефалографа

После проведения исследований электроды и датчики должны быть сняты с пациента. Поверхностные электроды должны быть очищены от остатков электродной пасты промыванием в **дистиллированной воде**. Для дезинфекции электродов используется дезинфицирующее вещество (1 % раствор хлорамина или 3 % раствор перекиси водорода). Протираются сначала электроды, затем соединительные провода. Токосъемные поверхности электродов ЭЭГ и ЭКГ имеют специальное покрытие из хлористого серебра, служащее для уменьшения их поляризации и поэтому **категорически запрещается** применять для очистки электродов ЭЭГ и ЭКГ острые предметы (скальпель, пинцет и т.д.), а также протирать спиртом токосъемные поверхности. Допускается потемнение токосъемной поверхности электродов, не влияющее на их характеристики.

Если не предполагается обследование очередного пациента до окончания рабочего дня, то электроэнцефалограф следует отключить. Перед отключением электроэнцефалографа необходимо завершить работу программного обеспечения электроэнцефалографа и подготовить ПК к выключению. При помощи сетевых выключателей выключить ПК, принтер и монитор видеостимулятора. Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней или недель), то сетевые вилки интерфейсного блока и блока ГШП рекомендуется отключить от сети.

3.4 Действия в экстремальных ситуациях

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

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Общие указания

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

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1.

Техническое обслуживание заключается в ежедневном осмотре, который производится согласно разделу 3.1 «Подготовка электроэнцефалографа к работе» настоящего руководства.

К техническому обслуживанию относится также оценка электромагнитной обстановки в месте эксплуатации, которая проводится обслуживающим персоналом при увеличении уровня сетевых помех, согласно методике, изложенной в разделе 2.5, таблица 9. При обнаружении ухудшения электромагнитной обстановки со времени последней оценки должна быть произведена запись в таблице 18.1 настоящего руководства. При необходимости должно быть проверено соответствие рекомендациям раздела 2.2 и проведены необходимые действия.

Техническое обслуживание входящих в состав электроэнцефалографа покупных изделий производится согласно указаниям в их эксплуатационной документации или типовых правил.

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

Проверка комплектности производится путем проверки на соответствие разделу 9 Комплектность настоящего руководства.

4.2 Консервация электроэнцефалографа

При подготовке электроэнцефалографа к длительному хранению металлические поверхности необходимо законсервировать по ГОСТ 9.014-78 (по вариантам защиты ВЗ-10 и упаковки ВУ-5 для условий хранения 1). Срок защиты — 1 год.

Составные части электроэнцефалографа вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковывается в отдельные полиэтиленовые пакеты и затем все помещается в упаковку предприятия изготовителя.

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

5.1 Общие указания

Ремонт электроэнцефалографа 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 с вскрытием блока пациента и электростимулятора. Ремонт вычислительной техники и телевизора видеостимулятора может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

Текущий ремонт электроэнцефалографа заключается в ремонте некоторых его составных частей. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с электроэнцефалографом.

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

5.2 Текущий ремонт составных частей

Ремонт межблочных и электродных кабелей

Межблочные и электродные кабели связи подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения механических повреждений. Производят проверку цепей на соответствие принципиальной схеме (приведены на рисунках 9–13). При обнаружении обрыва или короткого замыкания в непосредственной близости от оконечных разъемов допускается обрезка и незначительное укорачивание кабеля с последующей распайкой. В случае, если кабель имеет повреждение ближе к середине, то его следует заменить. Вырезание поврежденной части и последующее сращивание неповрежденных частей не рекомендуется.

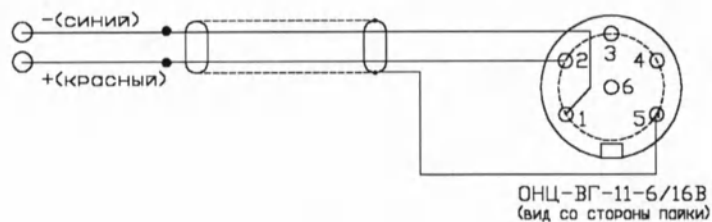


Рисунок 9 – Электрод Э_Г-2.1, электрод Э_Г-2.3.
Схема электрическая принципиальная

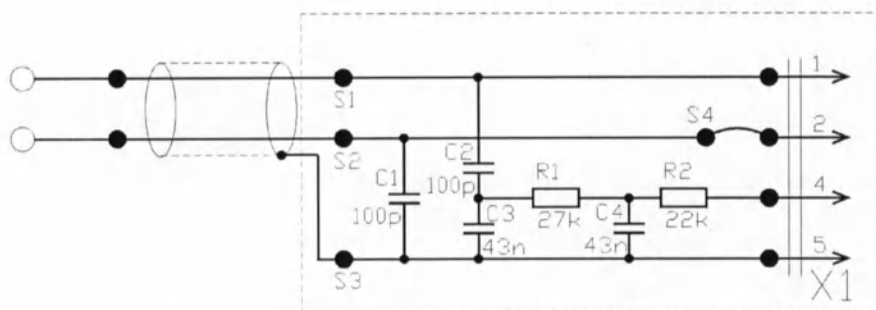


Рисунок 10 – Электрод КГР-2.1. Схема электрическая принципиальная

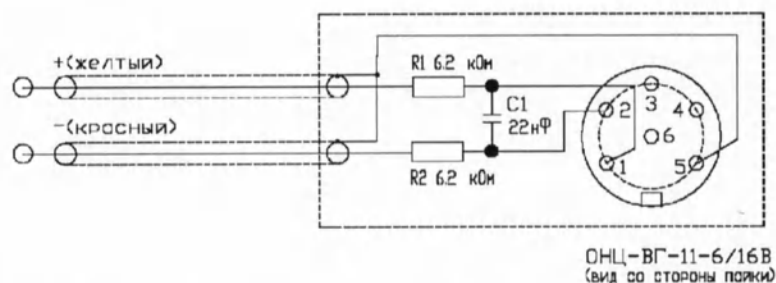


Рисунок 11 – Кабель ЭКГ-2.1. Схема электрическая принципиальная

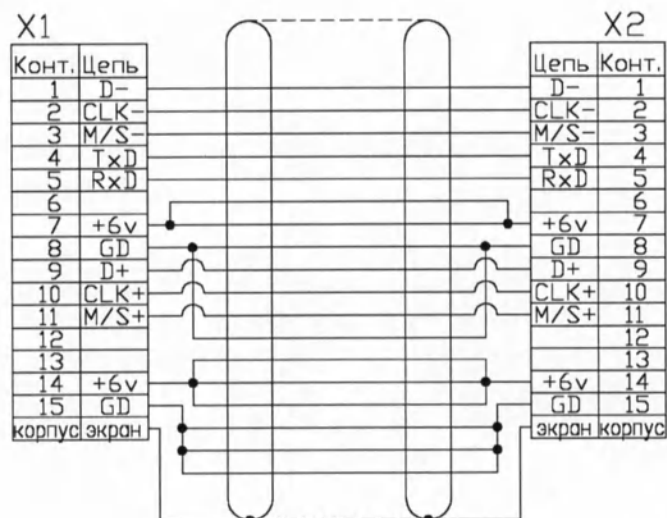


Рисунок 12 – Кабель КС-15/15-10. Схема электрическая принципиальная

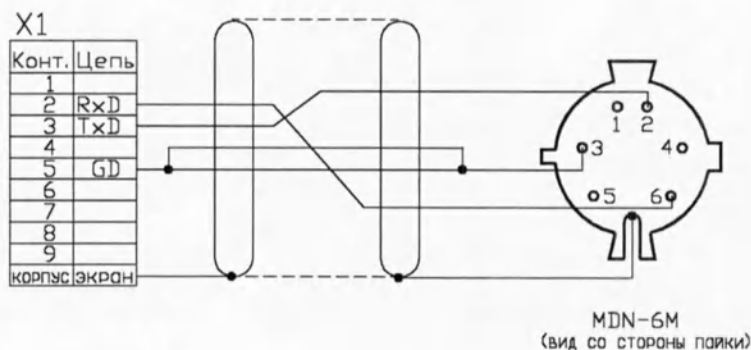


Рисунок 13 – Кабель И232-9/М6. Схема электрическая принципиальная

Ремонт фоностимуляторов

Фоностимулятор подвергают внешнему осмотру, измеряют сопротивление цепи динамической головки и кабеля (рисунок 14). Измеренное значение должно находиться в пределах от 7,2 до 8,8 Ом. При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть. Если обнаружить повреждение не удалось, то корпус фоностимулятора следует разобрать и произвести отдельные измерения каждого провода и катушки динамической головки. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны ремонту межблочных кабелей. При обнаружении повреждения динамической головки дальнейший ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

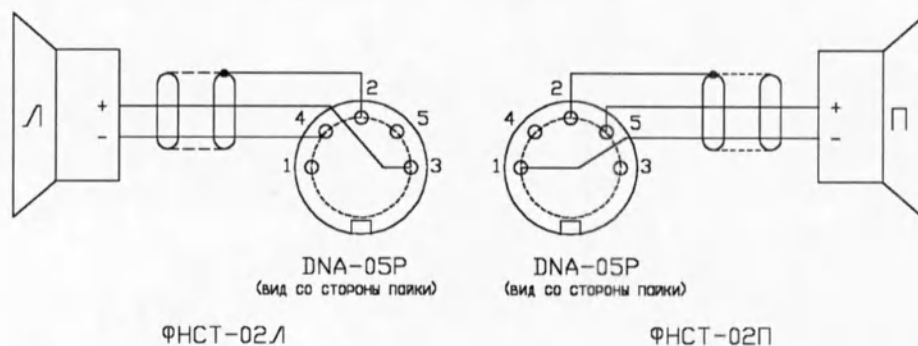


Рисунок 14 – Фоностимулятор. Схема электрическая принципиальная

Ремонт фотостимуляторов

Фоностимулятор подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля. Контроль цепей со стороны разъема не возможен. Не допускается также приложение к фотостимулятору напряжения от внешнего источника. Необходимо разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть монтаж (рисунок 15). Если обнаружить повреждение не удалось, то корпуса фотостимулятора разбирают и производят отдельные измерения сопротивления каждого провода. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны ремонту межблочных кабелей. Выявить и устранить повреждение излучающей матрицы возможно только на предприятии-изготовителе.

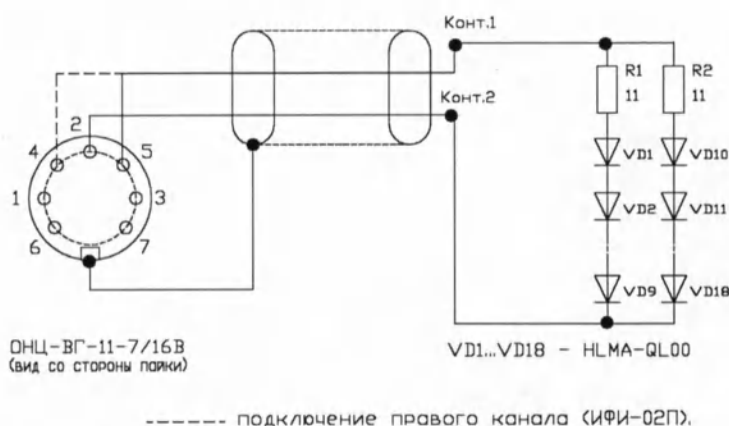


Рисунок 15 – Фотостимулятор ФО-02Л. Схема электрическая принципиальная

Ремонт датчика дыхания

Датчик дыхания подвергают внешнему осмотру, проверяют состояние всех цепей, доступных со стороны контактов кабельного разъема (рисунок 16). При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть. Если обнаружить повреждение не удалось, то корпус датчика разбирают и производят отдельные измерения каждого провода. При обнаружении дефекта кабеля дальнейшие действия аналогичны ремонту межблочных кабелей. При обнаружении дефекта тензорезисторов дальнейший ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

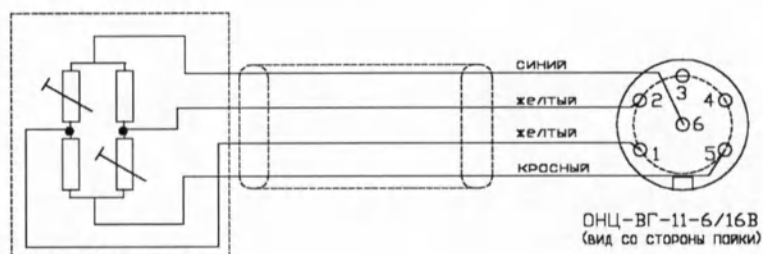


Рисунок 16 – Датчик ДПГ-1. Схема электрическая принципиальная

Ремонт датчика ФПГ

Датчик ФПГ подвергают внешнему осмотру, проверяют состояние всех цепей, доступных со стороны контактов кабельного разъема (рисунок 18). При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть. Если обнаружить повреждение не удалось, то дальнейший ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

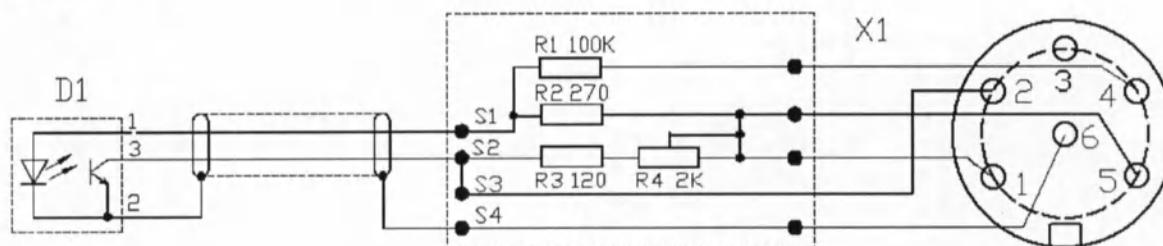


Рисунок 18 – Датчик ФПГ-2. Схема электрическая принципиальная

6 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка электроэнцефалографа находится на задней стенке блока пациента. Здесь нанесены наименование электроэнцефалографа, номер технических условий, номер модификации электроэнцефалографа, серийный номер в системе нумерации предприятия-изготовителя, год выпуска, надпись «Сделано в России» и наименование предприятия-изготовителя.

На задней стенке блока пациента помимо информации, относящейся к электроэнцефалографу в целом, нанесены: номер блока пациента по системе нумерации предприятия-изготовителя (совпадает с номером электроэнцефалографа) и условное наименование.

Все составные части и комплекты упакованы в отдельные полиэтиленовые пакеты. Комплекты сопровождаются упаковочными листами. Составные части в пакетах упакованы в картонную коробку. Покупные изделия поставляются в упаковке завода-изготовителя с соответствующей маркировкой.

7 ХРАНЕНИЕ

Хранение электроэнцефалографа без упаковки допускается в закрытом помещении при температуре от +10 до +35 °С и относительной влажности не более 80 % при 25 °С.

При хранении в упаковке предприятия изготовителя допускается в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80 % при 25 °С.

В помещениях для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других примесей, вызывающих коррозию.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

При подготовке электроэнцефалографа к транспортированию необходимо провести консервацию и упаковку в соответствии с разделом 4.2 «Консервация электроэнцефалографа» настоящего руководства.

Транспортирование электроэнцефалографов потребителю осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования электроэнцефалографов по условию хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

Электроэнцефалограф-анализатор нельзя утилизировать вместе с прочими бытовыми отходами, его следует сдать в соответствующий приемный пункт переработки электрического и электронного оборудования. Утилизация данного изделия с нарушением требований может привести к потенциально негативному влиянию на окружающую среду и здоровье людей, поэтому для предотвращения подобных последствий необходимо соблюдать правила утилизации этого изделия. Переработка данных материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации о переработке этого изделия обратитесь в местные органы городского управления, службу сбора бытовых отходов или на предприятие, где было приобретено изделие.

10 ФОРМУЛЯР

10.1 Общие сведения об изделии

Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» изготовлен научно-производственно-конструкторской фирмой «Медиком МТД»

адрес: 347900 Россия, г. Таганрог, ул. Петровская 99,
телефон: (86344) 62-62-42; 62-62-43; 62-62-44; 62-62-45; 38-34-67
факс круглосуточно: (8634) 61-54-05
E-mail: office@medicom-mtd.com.
Internet: www.medicom-mtd.com

Комплект поставки ЗАКАЗЧИКУ определяется договором и указан в **Спецификации комплекта поставки по договору**, прилагаемой в конце настоящего руководства по эксплуатации, перед гарантийными талонами.

Электроэнцефалограф соответствует требованиям, установленным ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1), ГОСТ Р 50267.26-94, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и ТУ 9441-014-24176382-2008.

Регистрационное удостоверение № ФСП 2008/02717
Номер сертификата соответствия РОСС RU.ИМ02.В16127
Сертификат утверждения типа средства измерения RU.C.39.026.A № 33673
Номер в Гос.реестре СИМН № 17829-08
Санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.34.944.Д.010267.11.06.

10.2 Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя

По последствиям отказов электроэнцефалограф соответствует классу В по РД-50-707-91.

Средняя наработка на отказ T_0 не менее 2000 ч за межповерочный интервал.

Средний срок службы электроэнцефалографа — 5 лет. Критерием предельного состояния электроэнцефалографа является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электроэнцефалографов требованиям технических условий ТУ 9441-014-24176382-2008 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, установленных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации электроэнцефалографа — 12 месяцев со дня отгрузки с предприятия, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

В случае отказа электроэнцефалографа или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец электроэнцефалографа должен направить:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номера телефонов;
- ведомость дефектов;
- гарантийный талон.

Без предъявления настоящего руководства с отметкой в гарантийных талонах о месте приобретения, дате продажи и заполненного раздела сведений о приемке и раздела комплектности а также в случае нарушения пломб, установленных на блоке пациента, претензии по качеству работы электроэнцефалографа не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

Ремонт электроэнцефалографов производится изготовителем за счет владельца в следующих случаях:

- 1) эксплуатации с нарушением требований настоящего руководства;
- 2) нарушения пломб изготовителя;
- 3) отказа в послегарантийный период.

10.5 Сведения о рекламациях

В случае отказа электроэнцефалографов или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец электроэнцефалографа должен направить предприятию, которое поставило электроэнцефалограф или изготовителю, по факсу или почтой:

— заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса, номеров телефонов и фамилии ответственного лица, а также номера блока, даты приобретения и реквизитов предприятия поставщика;

— ведомость дефектов.

<i>Дата начала эксплуатации</i>	<i>Дата возникновения неисправности</i>	<i>Краткое содержание</i>	<i>Примечание</i>

10.6 Сведения о ремонте**10.6.1 Отметки о текущем ремонте**

Краткие записи о произведенном ремонте электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26
«Энцефалан-131-03» мод. _____ зав. № _____

_____ предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____

_____ параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____

_____ параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

_____ вид изделия

_____ и краткие сведения о ремонте

10.6.2 Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта

Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03» модификация _____
зав. № _____ принят после _____

вид ремонта (гарантийный, постгарантийный)

в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей
технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____

параметр, определяющий ресурс

в течение срока службы _____ лет, в том числе срок хранения

условия хранения лет (года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей техни-
ческой документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатацион-
ной документации.

Представитель _____

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

М. П.

число, месяц, год

Спецификация комплекта поставки по договору

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники

Электрoэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-014-24176382-2008

Дата выпуска _____ Зав. № _____ Модификация № _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники

Электронцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-014-24176382-2008

Дата выпуска _____ Зав. № _____ Модификация № _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Подпись и печать
руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники

Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-014-24176382-2008

Дата выпуска _____ Зав. № _____ Модификация № _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Подпись и печать
руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

В данном сшиве прошито и скреплено печатью
28 листов

Генеральный директор
ООО НПКФ "Медиком МТД"

С. М. Захаров

