

СОГЛАСОВАНО
(в части методики поверки)

Руководитель ГИИ СИ
директор ГИИ ВНИИИМТ МЗ РФ


Б. Г. Теонов
2004 г.

М. П.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО НПКФ «Медиком МТД»


С. М. Захаров
2004 г.

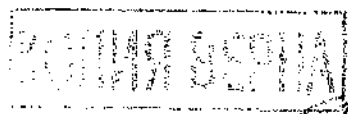
М. П.

**ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФ-РЕГИСТРАТОР
КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ
НОСИМЫЙ СУТОЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЭЭГ
В ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКОМ И АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ
«ЭНЦЕФАЛАН-ЭЭГР-19/26»**

Руководство по эксплуатации

НПКФ 2.893.023 РЭ

ЭНЦЕФАЛАН



Генеральный директор
ООО НПКФ «Медиком МТД»
Захаров С.М.

2004 г.

Электроэнцефалограф-регистратор «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»

Руководство по эксплуатации

НПКФ 2.893.023РЭ

Для обратной связи с предприятием рекомендуется обращаться на сайт www.medicom-mtd.com, где можно:

- получить информацию об учебных курсах;
- узнать об обновлении программного обеспечения;
- обменяться мнениями с другими пользователями в форуме;
- задать вопросы, высказать свои предложения и замечания.

Вопросы, возникающие при эксплуатации оборудования, необходимо направлять в сервисную службу предприятия по электронной (e-mail) почте на адрес: pst@medicom-mtd.com.

©НПКФ «Медиком МТД», Таганрог, Россия, 04.04.2006 г.
2-ая редакция 06.04.2007г.

СОДЕРЖАНИЕ

Руководство по эксплуатации

1 Описание и работа регистратора	5
1.1 Назначение	5
1.2 Основные свойства и характеристики	5
1.2.1 Общие сведения	5
1.2.2 Каналы ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ и ЭКГ	6
1.2.3 Канал рекурсии дыхания	6
1.2.4 Средства калибровки	6
1.2.5 Канал положения тела	7
1.2.6 Стимулятор СФН/ФО-04	7
1.2.7 Регистрация данных, временная разметка записи	8
1.2.8 Измерение амплитудно-временных и спектральных параметров ЭЭГ сигнала	8
1.2.9 Программное обеспечение	9
1.2.10 Энергообеспечение и режим работы	9
1.2.11 Безопасность и электромагнитная совместимость	9
1.2.12 Надежность, срок службы	10
1.2.13 Конструкция и устойчивость к внешним воздействиям	10
1.3 Состав	11
1.4 Устройство и работа регистратора	11
1.4.1 Общие сведения	11
1.4.2 Основной блок регистратора	13
1.4.3 Интерфейсный блок ИБ-4	16
1.4.4 Electrodes and breathing recursion sensor DPG-4M «Omega»	17
1.4.5 Калибратор	17
2 Подготовка к использованию	17
2.1 Распаковка и проверка комплектности	17
2.2 Сборка и установка ПО	17
2.3 Опробование	17
3 Порядок использования по назначению	18
3.1 Меры безопасности и предосторожности	18
3.2 Подготовка к исследованию	18
3.2.1 Общие указания	18
3.2.2 Зарядка аккумуляторов и их использование	19
3.2.3 Установка батарей и СФ накопителя	21
3.2.4 Включение блока пациента	21
3.2.5 Задание параметров исследования и проверка регистратора	22
3.2.6 Установка электродов и датчика РД на теле пациента	22
3.2.7 Закрепление блока пациента на поясе пациента	24
3.2.8 Заполнение электродов гелем и контроль качества сигналов	24
3.2.9 Инструктаж пациента и сопровождающего его лица	24
3.3 Запись исследования и устранение неполадок в процессе записи	24
3.4 Порядок завершения исследования и обработка результатов	26
3.5 Особенности эксплуатации в условиях радиопомех	26
3.5.1 Общие сведения	26
3.5.2 Возможные источники радиопомех	27
3.5.3 Действие помех на работу регистратора	27
3.5.4 Возможные действия по улучшению качества связи	27
4 Техническое обслуживание	28
4.1 Общие указания	28
4.2 Очистка входного разъема блока пациента	28
4.3 Техническое обслуживание комплектующих изделий	28
4.4 Консервация регистратора	28
5 Текущий ремонт регистратора	28
6 Хранение	28
7 Транспортирование	29
8 Общие сведения об изделии	29

9 Комплектность	30
10 Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя	31
11 Свидетельство об упаковке	31
12 Свидетельство о приемке	31
13 Поверка регистратора	32
14 Сведения о рекламациях	32
15 Сведения о ремонте	33
15.1 Отметки о текущем ремонте	33
15.2 Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта	33

Приложение А. Методика поверки

A1 Операции поверки	35
A2 Средства поверки	36
A3 Условия поверки и подготовка к ней	37
A3.1 При проведении операции поверки должны соблюдаться следующие условия: ..	37
A3.2 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие работы:	37
A4 Проведение поверки	37
A4.1 Внешний осмотр	37
A4.2 Опробование	38
A4.2.1 Первоначальный запуск и настройка ПО	38
A4.2.2 Опробование каналов съема	38
A4.2.3 Опробование измерителя подэлектродных сопротивлений	40
A4.2.4 Опробование канала положения тела	40
A4.2.5 Проверка считывания данных со съемного CF накопителя	41
A4.3 Определение метрологических характеристик	42
A4.3.1 Определение относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала	43
A4.3.2 Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров	44
A4.3.3 Определение погрешности измерения напряжения	45
A4.3.4 Определение погрешности измерения интервалов времени	45
A4.3.5 Определение погрешности оценки спектрального состава сигнала	48
A4.3.6 Определение уровня шума, приведенного ко входу	53
A5 Оформление результатов поверки	53
Гарантийные талоны	59

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), совмещенное с формуляром и методикой поверки, электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (в дальнейшем – регистратор) предназначено для изучения свойств, характеристик и устройства регистратора с целью правильного обращения при его эксплуатации, ремонте и техническом обслуживании.

К работе с регистратором допускаются лица, изучившие настоящее руководство, а также руководство по эксплуатации комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» НПКФ 4.853.024РЭ и необходимые (в зависимости от применения) разделы руководства пользователя.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА РЕГИСТРАТОРА

1.1 Назначение

Регистратор является многофункциональным устройством и может применяться для:

- мобильных ЭЭГ- исследований, проводимых в месте нахождения пациента, в телеметрическом режиме с портативным компьютером совместно со стимулятором (фоно, фото, электростимуляция);
- длительного телеметрического ЭЭГ-видеомониторинга в стационарном и мобильном вариантах;
- нейромониторинга в телеметрическом режиме в реанимации и палатах интенсивной терапии;
- длительных (до 48 часов) амбулаторных ЭЭГ исследований в естественных для пациента условиях без ограничений свободы перемещения пациента;
- сомнологических исследований, проводимых как в телеметрическом, так и в автономном (амбулаторном) режимах.

Регистратор не ограничивает свободу перемещения пациента и не препятствует врачебному персоналу при выполнении необходимых манипуляций с пациентом за счет автономного батарейного питания, внутреннего накопителя ЭЭГ данных и телеметрического канала связи с персональным компьютером (ПК) электроэнцефалографа. Данные от регистратора полностью совместимы с программным обеспечением стационарного электроэнцефалографа «Энцефалан 131-03». Регистратор может применяться в эпилептологических и сомнологических центрах, в реанимации и палатах интенсивной терапии, в неврологических и психиатрических отделениях, в частной врачебной практике, а также для научных исследований.

1.2 Основные свойства и характеристики

1.2.1 Общие сведения

В процессе исследования в телеметрическом режиме производится запись электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ) с 19-ти стандартных и одного дополнительного отведения ЭЭГ (А1-А2), а также дополнительных сигналов: электрокардиографического (ЭКГ), электромиографического (ЭМГ), двух ортогональных электроокулографических (ЭОГ), сигнала рекурсии дыхания (РД) и датчика положения тела (ПТ). Кроме того, осуществляется непрерывная регистрация значений подэлектродного импеданса для выявления артефактов, связанных с нарушением постоянства системы «кожа-электрод». Данные сохраняются непосредственно на жестком диске компьютера и/или на съемном твердотельном накопителе CompactFlash карте (далее — CF) емкостью 1 или 2 Гб. При амбулаторных ЭЭГ исследованиях или при резервной записи при телеметрических исследованиях, по окончании исследования CF карта вынимается из автономного блока и устанавливается в считыватель, подключенный к ПК, для копирования данных исследования на жесткий диск ПК с целью последующей обработки и анализа вычислительными и программными средствами стационарного электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» ТУ 9441-014-24176382-98.

Телеметрический канал связи электроэнцефалографа с компьютером используется для задания начальных установок предстоящего исследования и позволяет осуществить контроль качества наложения электродов и регистрируемых сигналов на экране ПК в реальном времени. Для записи речевых комментариев в процессе исследования используется специализированный отметчик событий – цифровой диктофон, для проведения функциональных проб с фоно, фото и электростимуляции используется специализированный телеметрически управляемый стимулятор.

1.2.2 Каналы ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ и ЭКГ

Диапазон измерения напряжения (от пика до пика) — от 0,005 до 8 мВ.

Абсолютная погрешность измерения переменного напряжения — не более $\pm(0,05 \times U + 1)$ мкВ, где U — номинальное значение измеряемой величины, мкВ.

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

а) при коротком замыкании входов не более 1,5 мкВ;

б) при сопротивлении источника 22 кОм по каждому входу не более 2,5 мкВ.

Коэффициент подавления синфазной помехи — не менее 140 дБ.

Входное сопротивление усилителей — не менее 200 МОм.

Нелинейность канала обеспечивается в пределах $\pm 2\%$.

Коэффициент взаимовлияния между каналами на частоте 10 Гц — не более 0,1%.

Коэффициент взаимного рассогласования любых двух каналов ЭЭГ на любой частоте в пределах полосы пропускания — не более 0,5%.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) каналов ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ в полосе частот от 0,5 до 60 Гц — в пределах от минус 10 до плюс 5%.

Каналы ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ и ЭОГ работоспособны при наличии на их входах дифференциального напряжения смещения и напряжения смещения среднего уровня $\pm(70 \pm 7)$ мВ.

Коэффициент подавления в зеркальной полосе АЦП от 0,125 до 20 кГц не менее 60 дБ.

Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) по уровню минус $(3 \pm 0,5)$ дБ устанавливается из ряда:

а) в каналах ЭЭГ, ЭМГ и ЭКГ — 5, 15, 30, 70 Гц;

б) в канале ЭОГ — 5, 15, 30 Гц.

Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ) по уровню минус $(3 \pm 0,5)$ дБ устанавливается из ряда: 0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц (соответственно постоянные времени 10; 3; 1; 0,3; 0,1; 0,03; 0,01 с).

В каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ предусмотрены отключаемые режекторные фильтры с переключаемой частотой подавления, принимающей значения 50 или 60 Гц и коэффициентом подавления помехи не менее 60 дБ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный — не более 50 нА.

При подаче положительного импульса на референтные входы каналов в записи наблюдается импульс положительной полярности.

Автономный блок пациента (в дальнейшем — блок пациента) регистратора обеспечивает непрерывный контроль и индикацию встроенными средствами отрыв любого электрода, а также превышения подэлектродного импеданса любого электрода над порогом, установленным пользователем.

Регистратор обеспечивает возможность телеметрического контроля состояния электродов на экране монитора ПК, причем обеспечивается индикация:

- отрыва любого электрода;
- сопротивления каждого электрода, на шкальных индикаторах с граничным значением шкалы 50 кОм;
- напряжения смещения каждого электрода относительно электрода А1 в диапазоне от минус 70 мВ до плюс 70 мВ.

1.2.3 Канал рекурсии дыхания

Канал обеспечивает регистрацию изменения длины пояса в диапазоне от 1 до 100 мм.

Частота среза ФНЧ по уровню минус $(3 \pm 0,5)$ дБ — 5 Гц.

Частота среза ФВЧ по уровню минус $(3 \pm 0,5)$ дБ устанавливается из ряда: 0,016; 0,05; 0,16; 0,5 Гц.

Уровень шума канала РД, приведенный ко входу, в полосе от 0,16 до 5 Гц — не более 0,3 мм.

1.2.4 Средства калибровки

Калибратор обеспечивает подачу на входы каналов положительного и отрицательного скачков напряжения со временем удержания $(5 \pm 0,05)$ с, а также гармонического сигнала частотой $(5 \pm 0,05)$ Гц.

Номинальное значение размаха гармонического калибровочного сигнала соответствует таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование канала	Размаха калибровочного сигнала	
	Номинальное значение	ед. изм.
ЭЭГ	50	мкВ
ЭМГ	50	мкВ
ЭОГв	50	мкВ
ЭОГг	100	мкВ
ЭКГ	2	мВ
РД	20	мм

Относительная погрешность установки амплитуды гармонического калибровочного сигнала в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ и ЭМГ — в пределах $\pm 5\%$.

Калибратор обеспечивает возможность подачи на входы каналов ЭЭГ сигнала внешнего генератора с коэффициентом ослабления 20000 ± 100 .

Выходной импеданс калибратора для каналов ЭЭГ, ЭОГ, ЭМГ и ЭКГ соответствует импедансу эквивалента «кожа-электрод»¹.

1.2.5 Канал положения тела

На основе данных о пространственном положении датчика ПТ² осуществляется воспроизведение на экране ПК анимационной картинке положения пациента, согласно таблице 1.2, при этом допустимые отклонения угловых границ смены состояний — не более $\pm 5^\circ$.

Таблица 1.2

Склонение плоскости датчика, град.	Азимут вектора направления датчика ³ , град.	Рисунок о положении тела пациента
0...15	Произвольно	Стоит
15...60	300...360 и 0...60	Наклон вперед
15...60	60...300	Сидит
60...90	315...360 или 0...45	Лежит на животе
60...90	45...135	Лежит на левом боку
60...90	135...225	Лежит на спине
60...90	225...315	Лежит на правом боку

Колебания датчика ПТ с ускорением более $(1,5 \pm 0,5) \text{ м/с}^2$ интерпретируются как ходьба, с отображением соответствующей анимационной картинке тела пациента.

1.2.6 Стимулятор СФН/ФО-04

Стимулятор обеспечивает независимое управление двумя акустическими и световыми излучателями и электростимулятором и управляется от компьютера электроэнцефалографа по телеметрическому каналу. Частота стимуляции устанавливается в диапазоне от 0,1 до 1 Гц с дискретностью 0,1 Гц, в диапазоне от 1 до 60 Гц с дискретностью 1 Гц. Относительная погрешность установки — в пределах $\pm 10\%$.

Стимулятор обеспечивает максимальную громкость звукового стимула $(100 \pm 3) \text{ дБ}$ на расстоянии 10 см от излучателя.

Длительность акустического щелчка устанавливается в диапазоне от 100 до 1000 мкс, с погрешностью — в пределах $\pm 30 \text{ мкс}$.

¹ Эквивалент «кожа-электрод» — параллельная цепь, состоящая из резистора с номинальным значением сопротивления $22 \text{ кОм} \pm 0,22 \text{ кОм}$, и конденсатора с номинальным значением емкости $3300 \text{ пФ} \pm 165 \text{ пФ}$.

² Пространственное положение датчика характеризуется углом отклонением плоскости датчика от горизонтальной плоскости (склонением) и угловым положением вектора направления датчика (азимутом), который лежит в этой плоскости. При правильном закреплении датчика плоскость датчика ортогональна оси, проходящей вдоль тела пациента. Вектор направления лежит на пересечении плоскости датчика с плоскостью симметрии тела пациента и направлен вперед относительно пациента.

³ Угол между вектором направления датчика и проекцией вектора ускорения свободного падения на плоскость датчика. Измеряется по часовой стрелке при взгляде на плоскость сверху.

Длительность переднего и заднего фронта бипа устанавливается в диапазоне от 1 до 30 мс, с относительной погрешностью установки — в пределах $\pm 10\%$.

Длительность полки бипа устанавливается в диапазоне от 1 до 30 мс, с относительной погрешностью установки — в пределах $\pm 10\%$.

Частота звукового тона устанавливается в диапазоне от 0,5 до 8 кГц, с относительной погрешностью установки — в пределах $\pm 10\%$.

Длительность звукового тона устанавливается в диапазоне от 1 мс до 30 с, с относительной погрешностью — в пределах $\pm 10\%$.

Стимулятор обеспечивает контралатеральное шумовое маскирование звукового стимула.

Диапазон регулировки уровня громкости составляет от 40 до 100 дБ с шагом 1 дБ, с погрешностью ступенчатой установки — не более 1 дБ.

Длительность вспышки устанавливается из ряда: 1; 2; 3; 4; 5 мс, с относительной погрешностью установки — в пределах $\pm 10\%$.

Стимулятор обеспечивает электростимуляцию.

1.2.7 Регистрация данных, временная разметка записи

Блок пациента обеспечивает длительную регистрацию сигналов по 20 каналам ЭЭГ, двум каналам ЭОГ, каналу ЭКГ, каналу ЭМГ, каналу ПТ, а также значений подэлектродного импеданса по каждому электроду и постоянного межэлектродного потенциала на съемный СФ накопитель. Максимальная длительность регистрации не менее 24 часов при использовании СФ накопителя объемом 1 Гбайт, и до 72 часов — при СФ 2 Гбайт. Непрерывное время работы аккумуляторов без замены около 20 часов, замена осуществляется без прерывания процесса записи.

Временная разметка данных исследования осуществляется при помощи встроенного хронометра, который устанавливается по хронометру ПК, с учетом года, месяца, числа, часов, минут, секунд и миллисекунд. Хронометр сохраняет работоспособность при прерывании питания регистратора на время не более 10 минут. Допустимая абсолютная погрешность хронометра при измерении интервала времени 1 час — в пределах ± 2 с.

При размещении регистратора в пределах радиуса 6 м от интерфейсного блока ПК регистратор обеспечивает возможность мониторингирования регистрируемых сигналов в реальном времени.

При размещении регистратора в пределах радиуса 10 м от интерфейсного блока ПК обеспечивается возможность получения и отображения на экране ПК справочных данных о состоянии проводимого исследования. Эти данные включают в себя идентификационный номер регистратора; фамилию, имя, отчество пациента; время начала исследования; продолжительность состоявшейся записи и доли использованного объема к полному объему СФ, а также оценку уровня разряда батарей.

1.2.8 Измерение амплитудно-временных и спектральных параметров ЭЭГ сигнала

Блок пациента обеспечивает автоматизированное измерение амплитудно-временных параметров записанных ЭЭГ сигналов, причем:

- погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 38 до 4000 мс — в пределах $\pm(0,01 \times t + 4)$ мс, где t — номинальное значение измеряемого интервала, мс;
- погрешность измерения амплитудных параметров — не более $\pm(0,05 \times U + 1)$ мкВ, где U — номинальное значение измеряемой величины, мкВ.

Регистратор обеспечивает расчет мощности⁴ записанных ЭЭГ сигналов в частотных диапазонах, определенных пользователем, а также измерение частоты спектральных составляющих в диапазоне от 0,5 до 60 Гц с абсолютной погрешностью не более $\pm(0,015 \times f + 0,25)$ Гц, где f — номинальное значение частоты, Гц.

⁴ Здесь и далее понятие «мощность» по отношению к сигналу ЭЭГ, принятое в медицинской практике анализа ЭЭГ, обозначает величину равную дисперсии центрированного случайного процесса (сигнала ЭЭГ). Вычисляется как квадрат действующего (среднеквадратического) значения напряжения сигнала ЭЭГ. Эта величина пропорциональна мощности сигнала, но поскольку упоминание о нагрузочном резисторе лишено физического смысла, то размерность «Вт» не применяется, а используется «мкВ²».

1.2.9 Программное обеспечение

Программное обеспечение регистратора осуществляет:

- автоматическую загрузку программно-методического обеспечения (ПМО) электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» ТУ 9441-014-24176382 и последующее взаимодействие с ним;
- управление блоком пациента и съем данных в телеметрическом режиме;
- считывание данных исследования со съемного твердотельного накопителя;
- преобразование данных, полученных по телеметрическому каналу или путем считывания с твердотельного CF накопителя в формат данных ПМО электроэнцефалографа;
- передачу преобразованных данных в ПМО электроэнцефалографа с целью использования его функциональных возможностей в части отображения, обработки, измерения и анализа сигналов, применяемых как в реальном времени, так и в записи.

1.2.10 Энергообеспечение и режим работы

Блок пациента сохраняет работоспособность при напряжении питающей батареи в диапазоне от 4,1 до 6,4В. (Для включения блока пациента необходимо, чтобы напряжение ненагруженной батареи было выше 4,8 В).

Мощность, потребляемая от питающей батареи — не более 950мВт.

Время установления рабочего режима регистратора после замены батарей — не более 5 минут. Регистратор имеет продолжительный режим работы.

1.2.11 Безопасность и электромагнитная совместимость

Блок пациента соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.26-95 для изделий с внутренним источником питания и рабочей частью типа CF⁵. Безопасность регистратора соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) отвечает требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95, причем:

- Уровень промышленных радиопомех, создаваемых регистратором в полосе частот до 1000 МГц не превышает значений, установленных ГОСТ Р 51318.22-99 для оборудования класса Б.
- Блок пациента устойчив к электростатическим разрядам по ГОСТ Р 51317.4.2-99 со степенью жесткости 2 (контактный разряд) и 3 (воздушный разряд) при критерии качества функционирования В по приложению Б ГОСТ Р 50267.0.2-95.
- Блок пациента устойчив к радиочастотным электромагнитным полям в полосе 26–1000 МГц по ГОСТ Р 51317.4.3-99 со степенью жесткости 2 при критерии качества функционирования А по приложению Б ГОСТ Р 50267.0.2-95.

Технические характеристики радиоэлектронных средств технологии «BlueTooth», встроенных в блок пациента и в интерфейсный блок, соответствуют таблице 1.3.

⁵ Данное требование относится также к комплектующим изделиям, находящимся в непосредственной механической или электрической связи с блоком пациента.

Таблица 1.3

№	Наименование параметра	Величина параметра
Общие параметры		
1	Полоса частот	2400-2483,5 МГц
Характеристики радиопередатчика		
1	Максимальная ЭИИМ	не более 2,5 мВт
2	Класс излучения	1M00F7D
3	Тип модуляции	частотная манипуляция с Гауссовым фильтром (GFSK с BT=0,5)
4	Технологии расширения спектра радиосигнала	псевдослучайная перестройка рабочей частоты
5	Параметры расширения спектра радиосигнала — количество частотных каналов	79 2402+n МГц, где n = 0, ..., 78
Характеристики антенны		
1	Тип антенны	Интегральная

1.2.12 Надежность, срок службы

По последствиям отказов блок пациента соответствует классу В по ГОСТ Р 50444-92. Средняя наработка на отказ T_0 — не менее 2000 часов. Средний срок службы Тел регистратора — не менее 5 лет⁶. Критерием предельного состояния регистратора является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

1.2.13 Конструкция и устойчивость к внешним воздействиям

Габаритные размеры блока пациента — не более 142×85×33 мм.

Масса снаряженного (без чехла и электродной системы) блока пациента — не более 400 г.

Блок пациента имеет брызгозащищенный корпус IPX4 по ГОСТ 14254-96. Металлические и неметаллические неорганические покрытия блока пациента соответствуют ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69.

Лакокрасочные покрытия блока пациента соответствуют ГОСТ 9.401-01 для условий эксплуатации УХЛ 4. Наружные поверхности регистратора имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032-74. Наружные поверхности регистратора устойчивы к дезинфекции 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 согласно МУ-287-113.

Блок пациента по механическим воздействиям при эксплуатации соответствует ГОСТ Р 50444-92 для группы 3. Регистратор, упакованный в транспортную упаковку, обладает вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444-92. Регистратор устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

⁶ Кроме электродной системы, срок службы которой устанавливается НД на эту продукцию.

1.3 Состав

Комплект поставки электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» соответствует таблице 1.4., в которой приведен типовой комплект поставки регистратора и дополнения к нему. Условные обозначения колонок таблицы: *Типовой* – типовой комплект поставки; *Проч. доп.* – прочие дополнения – изделия, необходимость включения в комплект поставки которых определяется потребителем.

Таблица 1.4.

Код	Наименование	Типовой	Проч. доп.
	Эксплуатационная документация и ПО	.	
A 1863	Руководство по эксплуатации «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (.023РЭ)	1	
A 1527	Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»	1	
A 2302	Руководство пользователя ПМО «Картотека»	1	
A 2476	Руководство пользователя ПМО «Анализ сердечного ритма»		1
A 0365	Методические рекомендации «Совокупный анализ»		1
A 1428	Руководство пользователя «Сомнологические исследования»		1
A 2079	Руководство пользователя «Нейромониторинг в реанимации и ПИТ»		1
A 1343	Инсталляционный диск ПМО***	1	
	Технические средства	.	
A 2700	Блок пациента АБП-19/26ХТ	1	
A 0347	Сумка-чехол	1	
A 2493	Комплект КЭ-ЭЭГ10/20 «ЭНЦЕФАЛАН-КЭ» (для АБП)*	1	
A 2673	Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	1	
A 2624	Стимулятор СФН/ФО-04*	.	1
A 2707	Калибратор	1	
A 2369	Кабель поверочный	1	
A 0294	Интерфейсный блок ИБ-4 (USB-BlueTooth)	1	
A 1799	Кабель дополнительного заземления ПК	1	
A 2053	Накопитель CompactFlash CF**	1	
A 0073	Аккумулятор GP 180AАНС-U2**	2	
A 2894	Устройство зарядное GP PowerBank Smart**	1	
A 2310	Комплект оборудования для ЭЭГ видеомониторинга*	.	1
A 1715	Диктофон цифровой ДЦМ-32 (для АБП)*	.	1
A 0720	Комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21*		1
A 2804	Комплект шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ-электродов КШЭ-03*		1
A 2800	Стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01*		1
A 2801	Коробка коммутационная КК-10/20*		1
-	Устройство чтения-записи CF	1	
A 2213	Тара упаковочная	1	
—	Персональный компьютер		1
Примечание – * – изделия, необходимость включения в комплект поставки которых определяется потребителем. ** – покупные изделия количество и необходимость включения в комплект поставки которых, определяется потребителем и могут быть приобретены самостоятельно. Возможно применение аналогичных изделий других типов. *** – в комплект ПМО входят определяемые потребителем виды исследования, предусмотренные настоящим ТУ и ТУ 9441-014-24176382 электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03».			

1.4 Устройство и работа регистратора

1.4.1 Общие сведения

Принцип действия регистратора поясняется рисунком 1. Перед началом исследования его параметры задаются ПК электроэнцефалографа и передаются в блок пациента по телеметрическому каналу. Телеметрический контроль хода исследования и проведение ЭЭГ-исследования в телеметрическом режиме могут осуществляться, если блок пациента находится в пределах радиуса досягаемости телеметрической связи.

Перед началом исследования персональный компьютер с помощью устройства сопряжения и его телеметрического канала производит настройку автономного блока пациента. При этом задаются необходимые данные описания исследования, и происходит старт. Визуально оценивается качество регистрируемых сигналов в реальном масштабе времени на мониторе ПК. При этом пациент должен находиться в пределах зоны связи — не дальше 6 метров от ПК электроэнцефалографа. При амбулаторных ЭЭГ исследованиях после завершения процедуры инициализации исследования и контроля качества сигналов телеметрический канал отключается, и пациент может выйти из радиуса действия телеметрического канала. При проведении ЭЭГ-исследований в телеметрическом режиме пациент должен находиться в зоне устойчивой телеметрической связи. Сигналы, регистрируемые с электродов и датчиков, подвергаются первичной обработке, сжатию и записи на CF в течение всего исследования. Если в процессе исследования произойдет полный разряд батарей, их можно заменить. При этом на время замены происходит прерывание исследования, однако все необходимые данные при этом сохраняются и при включении питания исследование может быть продолжено. Сигнальный процессор автоматически отслеживает качество регистрируемых сигналов и формирует тревожный сигнал, если требуется вмешательство обслуживающего персонала. Блок пациента имеет встроенный индикатор, позволяющий идентифицировать и устранить наиболее типичные проблемы, которые могут возникнуть при регистрации. Если требуется дополнительная детализация проблемы, то пациента перемещают в зону действия телеметрической связи и включают мониторинг сигналов на экране ПК, в этом случае данные дополнительно могут быть записаны в ПК и проанализированы с использованием всех возможностей ПО «ЭЭГ-исследования в телеметрическом режиме».

По окончании исследования CF накопитель извлекается из блока пациента и устанавливается в приемник-считыватель CF. При этом все накопленные данные копируются на жесткий диск ПК электроэнцефалографа для дальнейшей обработки. Исследование на CF закрывается, после чего CF накопитель готов для записи нового исследования.

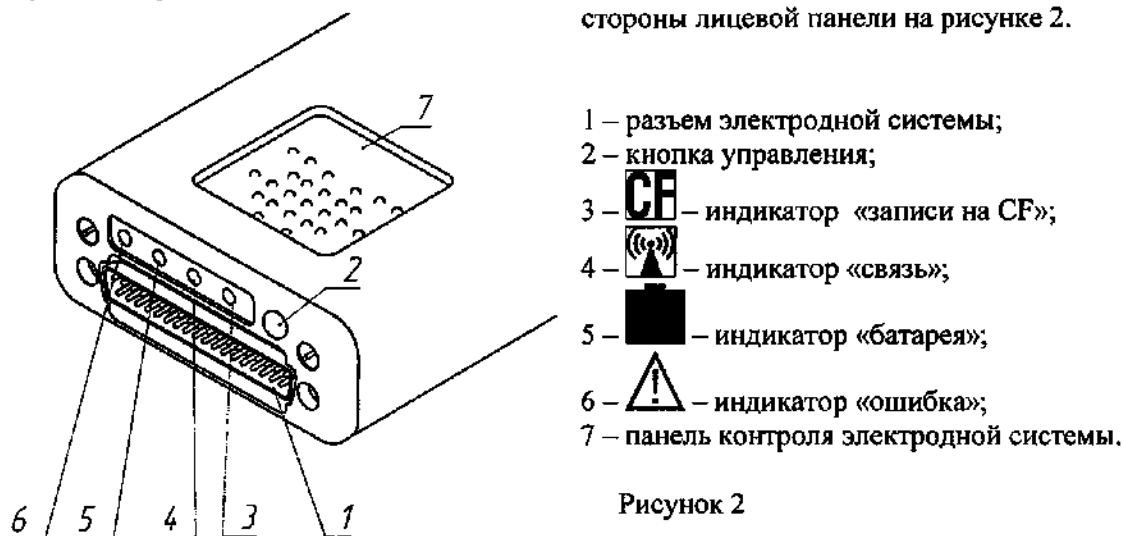
Если пациент использовал для записи речевых комментариев в процессе исследования стандартный цифровой диктофон, то врач, используя временные метки диктофона, может прослушать комментарии пациента к соответствующему фрагменту ЭЭГ исследования.



Рисунок 1

1.4.2 Основной блок регистратора

Регистратор (автономный блок пациента) представляет собой устройство съема физиологических сигналов, их усиления, первичной обработки и преобразования в цифровой код с последующей обработкой и записью в съемный CF накопитель. Внешний вид блока пациента со стороны лицевой панели на рисунке 2.



В блок пациента встроен звуковой сигнализатор, предназначенный для привлечения внимания при переходе блока пациента в некоторые «важные» состояния.

Кнопка управления (2) предназначена для включения и выключения питания, а также для установки метки в записи самим пациентом. Нажатие на кнопку интерпретируется контекстно, в зависимости от текущего состояния блока пациента.

- включить блок пациента можно только в том случае, если в разъем электродной системы подключена система или калибратор;
- выключить блок пациента можно только в том случае, если разъем электродной системы пуст;
- установить метку пациента можно только в том случае, если блок пациента уже включен и исследование инициализировано. Установка метки сопровождается коротким звуковым сигналом, если это не запрещено параметрами исследования.

Индикатор «запись на CF» **CF** (3) мерцает зеленым цветом, если идет запись исследования. Индикатор не горит (запись выключена), если CF не установлена или она содержит закрытое исследование, или если она переполнена.

Индикатор «связь» (4) имеет голубой цвет свечения и отражает наличие и качество телеметрической связи с ПК:

- Редкие вспышки – связи нет, идет прослушивание эфира;
- Частые вспышки – связь установлена, однако качество соединения недостаточно для передачи всех данных в заданном темпе (возможно велика дистанция до ПК или действуют помехи);
- Непрерывное свечение – связь удовлетворительного качества.

Индикатор «батарея» (5) светится, если блок пациента включен, при этом меняет цвет и характер свечения в зависимости от уровня разряда аккумуляторной батареи:

- непрерывное зеленое свечение – батарея свежая или средний уровень разряда;
- непрерывный желтый – батарея разряжена более чем наполовину;
- мерцающий желтый – глубокий разряд батареи, возможно самопроизвольной выключение (пора заменить батарею).

Индикатор «ошибка» (6) загорается красным цветом при аварийном отключении блока пациента вследствие программного сбоя или аппаратной поломки, обнаруженной средствами самодиагностики.

Разъем электродной системы и каналы

Разъем электродной системы (1) предназначен для непосредственного подключения в него электродной системы «ЭС-ЭЭГ-13-3» или «ЭС-ЭЭГ-19-3» из состава комплекта для регистрации ЭЭГ (см. НПКФ 4.853.024РЭ).

На разъем выведен нейтральный электрод N, входы 20-ти ЭЭГ каналов, входы одного ЭОГ, одного ЭМГ и одного ЭКГ электрода, а также цепи для подключения датчика РД.

ВНИМАНИЕ! Важно знать, что физически изначально съем всех ЭЭГ каналов производится относительно общего референтного электрода A1. В дальнейшем производится математическая реконструкция в любую монтажную схему, определенную пользователем. При этом один и тот же участок записи может быть многократно просмотрен при различных монтажных ЭЭГ схемах.

Съем ЭОГ также производится относительно референта A1. Хотя электрод ЭОГ только один, тем не менее, его использование в комплексе с ЭЭГ электродами дает возможность получить два ортогональных ЭОГ канала. Электрод ЭОГ устанавливается под нижним веком левого глаза. Канал ЭОГ-A1 обеспечивает съем горизонтальной составляющей ЭОГ. Для получения вертикальной составляющей необходим надбровный электрод. Его роль выполняет ЭЭГ электрод Fp1. Вертикальная составляющая (Fp1-ЭОГ) получается в результате математической реконструкции:

$$(Fp1-A1) - (ЭОГ-A1) = Fp1-A1-ЭОГ+A1 = Fp1-ЭОГ.$$

Съем ЭМГ и ЭКГ также производится относительно референта A1, поэтому эти каналы также представлены не парой, а одиночными электродами. Сигнал ЭКГ, полученный таким образом, не может интерпретироваться как сигнал со стандартного ЭКГ отведения, но именно такой сигнал является оптимальным для подавления ЭКГ артефактов на ЭЭГ, что соответствует назначению этого канала.

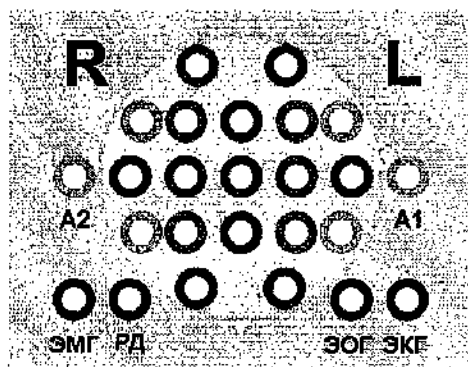


Рисунок 3

Панель контроля электродной системы (7) изображена на рисунке 3. Расположение индикаторов электродов на панели (кроме индикаторов ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ и РД) соответствует расположению электродов на голове пациента при взгляде на голову сверху. Цветной поясик индикатора соответствует цвету корпуса электрода. Если не горит ни один из индикаторов, то это означает, что параметры всей электродной системы в пределах нормы. Свечение любого из них свидетельствует об определенной проблеме в соответствующем электроде:

- **Непрерывное свечение** указывает, что сопротивление соответствующего электродного контакта превысило заданное значение, установленное для данного исследования (по умолчанию устанавливается значение 20 кОм). Тем не менее, какой-то контакт есть, съем возможен, но имеется риск воздействия внешних помех и усиления шумов.
- **Мерцающее свечение** указывает на зашквал соответствующего канала. Причина зашкала возможно вызвана разрывом соответствующего электродного контакта или превышением электрохимического потенциала электрода выше допустимого предела. В этом состоянии съем по соответствующему каналу невозможен,

кроме того, возможны наводки от этого канала на другие, нормально работающие каналы.

Обнаружение каждой новой электродной проблемы сопровождается кратковременным звуковым сигналом, если это не запрещено параметрами исследования.

Особый случай – мерцание индикаторов электродов A1 и A2, остальные при этом погашены вне зависимости от состояния остальных электродов — указывает отрыв (неконтакт) референтного электрода A1 и(или) A2 и(или) неконтакт нейтрального электрода N. В таких условиях продолжать исследование бессмысленно, так как не работает ни один из каналов.

Важно отметить, что система контроля работоспособна при установке и контакте как минимум четырех электродов: N, A1, A2 и любого из неупомянутых.

На электроды ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ и их индикаторы распространяются общие правила.

Индикатор РД загорается в том случае, если датчик РД отключен или поврежден.

ВНИМАНИЕ! Индикатор любого электрода или датчика не будет светиться, если этот электрод или датчик исключен из условий съема (не заказан при инициализации исследования).

Датчик положения тела непосредственно встроен в корпус блока пациента. Он представляет собой двухкоординатный акселерометр (датчик ускорения), который путем измерения величин проекций вектора гравитационного ускорения, позволяет определить угловые координаты блока пациента в пространстве, что позволяет судить о положении тела пациента. Для нормальной работы этого датчика требуется выполнять определенные условия закрепления блока пациента на теле пациента.

Накопитель «CompactFlash» (CF) — носитель информации, на который производится запись данных исследования и с помощью которого передается информация в компьютер электроэнцефалографа-анализатора «Энцефалан-131-03». CF представляет собой высокоинтегрированное многократно перепрограммируемое энергонезависимое устройство памяти. Логическая организация этого устройства подобна логической организации дисковых накопителей ПК. CF содержит дисковую файловую систему FAT-16, так что при установке CF в устройство чтения-записи, сопряженное с ПК, воспринимается операционной системой как обычный дисковый накопитель. CF является стандартным устройством, которое выпускается рядом фирм-производителей. Обычно производители гарантируют количество циклов перезаписи CF не менее 100000 и сохранность информации в течение нескольких лет. CF бывают типа I и типа II. Тип II имеет большую толщину по сравнению с типом I и не пригоден для применения в регистраторе. CF различной емкости. При эксплуатации регистратора можно применять CF емкостью от 128 Мб до 1 Гб. Емкость CF определяет наибольшую продолжительность исследования. При использовании CF объемом 512 Мб максимальная длительность записи будет около 15 часов. Если договор на поставку не оговаривает емкость CF, то поставляется CF именно такого объема.

CF устанавливается в специальный приемник, расположенный под крышкой батарейного отсека. При включении регистратор проверяет, не содержит ли CF незавершенное исследование. Если содержит, то принимает все настройки, установленные для этого исследования, и продолжает запись. Если CF содержит закрытое исследование, или пуста, или содержит постороннюю информацию, то регистратор не производит запись и находится в ожидании получения по телеметрическому каналу задания на новое исследование.

Если CF не установлена вовсе, то блок пациента не может функционировать автономно, однако благодаря наличию телеметрического канала, такая ситуация не лишена смысла. В данном случае блок пациента может использоваться для длительного мониторинга ЭЭГ с непосредственной передачей данных в ПК в реальном времени и непосредственной записью на жесткий диск ПК.

Система питания имеет широкий диапазон питающих напряжений (от 3,7 до 6,4В), что допускает применение широкого спектра элементов питания. Для работы блока пациента необходимо 4 элемента (или аккумулятора) типоразмера «AA». Ориентировочное время работы комплекта приведено в таблице 1.4.

Таблица 1.4

Тип элемента	Номинальное напряжение, В	Типовая емкость, А*час	Время работы*, час
Обычные батареи	1,5	1,2	6
Алкалиновые батареи	1,5	2,7	12
Ni-MH аккумуляторы	1,2	2,5	12

Примечание: При непрерывном радиотелеметрическом мониторинге время работы сокращается примерно на 25%.

Телеметрический интерфейс встроен непосредственно в блок. Он обеспечивает двусторонний обмен информацией с ПК. В работе интерфейса используется технология «Bluetooth», которая применяется для беспроводного подключения периферийных устройств к ПК в радиусе до 10м. Особенностью этой технологии является слабая зависимость качества связи от пространственного положения приемника и передатчика, а также от наличия препятствий на пути передачи. При использовании сверхмалой мощности излучения (1мВт) интерфейс обеспечивает гарантированную доставку блоков информации в условиях помех. Это достигается за счет использования «прыгающей» по квазислучайному закону несущей частоты, применения специального помехоустойчивого кодирования информации, адаптивного выбора длины сообщений, а также за счет алгоритмов, обеспечивающих многократный повтор передаваемой информации до тех пор, пока принимающая сторона не подтвердит безошибочный прием. Таким образом, ухудшение помеховой обстановки не приводит к искажению принимаемой информации, то замедляет скорость передачи. Скорость поступления информации (объем информации, получаемый регистратором за секунду) определяется частотой дискретизации (250Гц) и количеством каналов, участвующих в данном исследовании. Скорость передачи информации зависит от удаленности блока пациента от ПК и от помеховой обстановки. В обычных условиях, при максимальном количестве каналов и дальности до 6м, скорость передачи выше скорости поступления информации, что позволяет в реальном времени передавать всю поступающую информацию.

Если по каким-либо причинам происходит кратковременное снижение скорости передачи, то поступающая информация не теряется, а записывается в выходной демпфирующий буфер, способный накопить до 5с записи при максимальном количестве каналов и полной блокировке передающего канала. Когда нормальная скорость канала восстанавливается, то осуществляется ускоренная передача данных из демпфирующего буфера. В этом случае информация не теряется, а эффект замедления может оставаться незамеченным.

Если скорость передачи снижается на продолжительное время, то происходит переполнение демпфирующего буфера. При этом блок пациента отключает запись в демпфирующий буфер до его полного высвобождения. Как только это произойдет, регистратор устанавливает метку «разрыв данных» и разрешает запись в демпфирующий буфер. Таким образом, в условиях помех блок пациента не способен обеспечить непрерывность телеметрических данных. Передача сигналов будет осуществляться непрерывными фрагментами длительностью не менее 5с каждый с разрывами между ними. Важно отметить, что при этом запись на CF непрерывна, так как она не зависит от работы телеметрического канала.

Помимо телеметрии сигналов телеметрический канал обеспечивает возможность получения и отображения на экране ПК справочных данных о состоянии проводимого исследования. Эти данные включают в себя идентификационный номер блока пациента; фамилию и инициалы пациента; время начала исследования; продолжительность состоявшейся записи и долю использованного объема CF, а также оценку уровня разряда батарей⁷. Поскольку это небольшой объем информации, не предъявляющий особых требований к пропускной способности канала, данная информация может быть получена на максимальном удалении от ПК (до 10м).

1.4.3 Интерфейсный блок ИБ-4

Интерфейсный блок ИБ-4 обеспечивает работу телеметрического канала со стороны ПК (электроэнцефалографа). В его состав входит телеметрический интерфейс, аналогичный входящему в состав основного блока. ИБ-4 имеет встроенный кабель для подключения в USB порт ПК. По этому кабелю осуществляется питание устройства и обмен информацией с ПК.

На боковой стенке блока находится индикатор зеленого цвета, который отображает следующие состояния ИБ-4:

- **индикатор не светится** — ИБ-4 отключен от USB порта ПК или ПК не включен;
- **индикатор мерцает** — устройство включено, но не обнаружено операционной системой (обычно это состояние может длиться несколько секунд при загрузке ПК);
- **индикатор светится непрерывно** — устройство работает нормально.

⁷ Оценка уровня разряда справедлива для NiMH аккумуляторов. При использовании обычных или алкалиновых батарей индикатор будет завышать оценку и отображать уровень 100%, хотя батарея может быть разряжена примерно наполовину.

1.4.4 Электроды и датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М «Омега»

Характеристики, устройство, комплектность и правила использования комплекта для регистрации ЭЭГ изложены в руководстве по эксплуатации НПКФ 4.853.024РЭ.

Датчик ДПГ-4М служит для регистрации изменения периметра грудной клетки пациента при дыхании. Чувствительный элемент датчика — тензорезистор, реагирующий на усилие растяжения. Датчик подключается к разъему электродной системы. Пояс датчика имеет регулятор длины и регулятор упругости резиновой ленты, с помощью которого можно обеспечить подстройку чувствительности датчика.

1.4.5 Калибратор

Калибратор предназначен для проверки работоспособности блока пациента и калибровки каналов ЭЭГ, ЭОГ, ЭМГ и РД. Калибровка осуществляется при подключении калибратора на вход блока пациента вместо электродной системы. Калибратор содержит генератор, обеспечивающий последовательное формирование пакета гармонических колебаний и скачков напряжения. Питание генератора осуществляется от блока пациента. Органов управления и индикации нет. Устройство калибровки имеет гнездо для штырькового разъема. Этот разъем используется для подключения поверочного кабеля (А_2369) при выполнении процедуры первичной и периодической проверки блока пациента. При подключении этого кабеля к калибратору внутренний генератор отключается, а на входы блока пациента поступает сигнал с генератора, в который подключается свободный конец кабеля.

2 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2.1 Распаковка и проверка комплектности

Если коробка с изделиями находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, перед вскрытием упаковки выдержите ее в помещении при нормальных условиях в течение 24ч. Вскройте коробку и распакуйте составные части. Обязательно сверьте комплектность на соответствие разделу 5 настоящего руководства и вложенным упаковочным листам. Произведите внешний осмотр составных частей и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.2 Сборка и инсталляция ПО

В случае, если регистратор используется в составе электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» ТУ 9441-014-24176382-98, то вначале производится сборка электроэнцефалографа согласно НПКФ 2.893.014РЭ.

Если регистратор будет использоваться самостоятельно, то производится сборка и установка ПК в обычном порядке. Корпус ПК соединяется с шиной защитного заземления с использованием кабеля дополнительного заземления (А_1799). При этом один конец кабеля должен быть соединен с шиной, другой должен быть прижат к корпусу любым из винтов, имеющимся на задней стенке системного блока. Оба соединения должны быть надежны, а разрыв связи без помощи инструмента должен быть невозможен.

Затем устанавливается программное обеспечение регистратора, которое обеспечивает функционирование как электроэнцефалографа (при его наличии), так и регистратора. Инсталляция производится согласно книге 2 настоящего руководства (руководство пользователя). После инсталляции ПО регистратора производится подключение интерфейсного блока ИБ-4 в любой свободный разъем USB интерфейса. При подключении ИБ-4 произойдет его автоматическое обнаружение, поиск и инсталляция необходимого драйвера. В завершении производится подключение устройства чтения-записи к разъему интерфейса USB и установка его драйвера согласно руководству по эксплуатации на данное изделие.

2.3 Опробование

Прежде, чем приступить к опробованию ознакомьтесь с содержанием подраздела 3.1 (меры безопасности и предосторожности). Последовательно выполните пункты 3.2.2 – 3.2.4 настоящего руководства, затем произведите запуск программного обеспечения и выполните регистрацию идентификационного номера автономного блока в системе согласно руководству пользователя. Затем выполните указания пункта 3.2.6. Если в процессе опробования будут выявлены проблемы с качеством радиосвязи, ознакомьтесь с содержанием подраздела 3.5 (особенности эксплуатации в условиях радиопомех).

3 ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Меры безопасности и предосторожности

В целях обеспечения безопасности пациента ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для питания блока пациента любые внешние источники питания.

Не допускается открывать крышку батарейного отсека при включенной электродной системе вне зависимости от того, включен или выключен блок пациента. Не открывайте крышку батарейного отсека, когда блок пациента включен. Внезапное прерывание питания может привести к порче записанных данных. Батареи должны находиться в батарейном отсеке блока пациента только на время исследования. Это особенно касается обычных не перезаряжаемых батарей. Не храните батареи в выключенном блоке пациента. При длительном хранении возможен глубокий разряд, который может вызвать разбухание корпуса батареи с последующим заклиниванием его в батарейной шахте. Кроме того, протечка щелочи из разряженной батареи может повредить блок пациента.

Не допускайте одновременного использования в блоке пациента свежих и частично разряженных батарей, а также элементов или аккумуляторов различного типа. При использовании аккумуляторов все элементы комплекта рекомендуется одинаково пометить при помощи липких наклеек, например N1, N2 и т.д., так чтобы исключить перемешивание аккумуляторов из разных комплектов. Любые операции, связанные с открыванием крышки батарейного отсека следует производить на чистой сухой поверхности стола, свободной от посторонних предметов и емкостей с жидкостями. Блок пациента со снятой крышкой батарейного отсека требует особо осторожного обращения. Не допускайте попадания в батарейные шахты и в шахту CF посторонних предметов, а также капель жидкости. Не допускается проникать в шахту CF с помощью какого-либо инструмента. Это создает опасность деформации контактов разъема CF приемника, а также риск электрического повреждения схемы разрядом статического электричества.

При замене батарей соблюдайте полярность.

При установке CF не применяйте усилий. Правильно ориентированная CF легко проскальзывает по направляющим в шахту. Лишь в конце пути требуется легкое надавливание до упора для полного сочленения разъема.

При установке крышки батарейного отсека следите за тем, чтобы крышка была сориентирована должным образом, а герметизирующая прокладка была на месте. Винт батарейного отсека должен быть достаточно затянут, но без помощи инструмента.

CompactFlash (CF), находящаяся вне блока пациента или устройства чтения-записи, требует бережного обращения. Храните CF только в специальном контейнере в чистом сухом месте. Не допускайте попадания в гнезда разъема CF пыли, жидкостей и посторонних предметов. Не допускайте попадания CF в руки необученного персонала или посторонних.

Не допускайте работу ПК без защитного заземления.

3.2 Подготовка к исследованию

3.2.1 Общие указания

Подготовка к исследованию включает в себя следующие действия:

- а) зарядка аккумуляторов;
- б) установка в блок пациента батарей и CF;
- в) включение блока пациента;
- г) проверка работоспособности электродной системы;
- д) задание параметров исследования и калибровка блока пациента;
- е) установка электродов и датчика РД на теле пациента;
- ж) закрепление блока пациента на поясе пациента для амбулаторных исследований;
- з) заполнение электродов гелем и контроль качества сигналов;
- к) инструктаж пациента, сопровождающего его лица или медперсонал;
- л) проведение необходимого вида исследований в телеметрическом или автономном режиме.

3.2.2 Зарядка аккумуляторов и их использование

Питание блока пациента осуществляется от 4-х пальчиковых NiMN аккумуляторов типа-размера AA. Продолжительность непрерывной работы регистратора зависит от фактического значения емкости аккумулятора. Обычно производители аккумуляторов гарантируют срок службы от 500 до 1000 циклов заряд-разряд. Чтобы аккумуляторы служили долго и хорошо, следует правильно их эксплуатировать.

Ниже перечислены некоторые важные свойства аккумуляторов и связанные с ними действия пользователя:

Таблица 3.1

Фактор понижения емкости аккумулятора	Причина возникновения	Правильные действия
Заводской брак или недобросовестная конкуренция. Известны случаи, когда некоторые производители аккумуляторов на маркировке заявляют о высокой или даже очень высокой емкости, поставляя при этом посредственные аккумуляторы.	Без комментариев	Используйте аккумуляторы, прошедшие входной технический контроль и тренировку. Предприятие-изготовитель регистратора по запросу поставляет такие аккумуляторы.
«Эффект памяти» – практически необратимый внутренний химический эффект, приводящий к заметному снижению емкости – аккумулятор перестает воспринимать заряд. Не следует доверять рекламной информации об устранении данного эффекта. Он может быть не так выражен, но он есть.	Эффект провоцируется попыткой дозарядить частично разряженный аккумулятор.	Заряжайте аккумуляторы только после полного разряда. Это особенно важно на первых 3-5 циклах заряд-разряд для новых аккумуляторов.
Глубокий разряд и «заряд» обратным током приводит к порче аккумулятора.	Заряд обратным током возможен при разряде батареи, если в ее составе применяются аккумуляторы разных типов или разной емкости или разного уровня начального заряда. «Слабый» элемент батареи определяет емкость всей батареи и первым страдает от глубокого разряда.	Маркируйте аккумуляторы комплекта. Следите за тем, чтобы аккумуляторы разных комплектов никогда не перемешивались. Если это произошло, найдите способ полностью разрядить все аккумуляторы по отдельности, например при помощи одnobатарейного фонарика. Только после этого используйте аккумуляторы в составе комплекта.
Естественное старение – после 100-200 циклов заряд разряд начинается плавное снижение емкости. К 500 циклу емкость снижается более чем на 50%.	Необратимые химико-физические процессы в аккумуляторе.	Своевременная замена аккумуляторов на новые.

Фактор понижения емкости аккумулятора	Причина возникновения	Правильные действия
Недозаряд аккумулятора при применении «скоростных» зарядных устройств (время заряда от 6 часов до 30 минут).	Это общее свойство всех NiMH аккумуляторов. Применение скоростного заряда большим током приводит к понижению емкости на 5-15%. Чем быстрее заряд – тем меньший заряд принимает аккумулятор. Производители аккумуляторов гарантируют максимальную емкость аккумуляторов при заряде током 0,1С в течении 16 часов.	Для зарядки аккумуляторов применяйте зарядное устройство, входящее в комплект регистратора. Применять скоростные зарядные устройства допускается только в исключительных случаях. Особенно вредно применять такие устройства для зарядки новых аккумуляторов в первых 3-5 циклах заряд-разряд.
Ускоренное старение при применении «скоростных» зарядных устройств.	Старение вызывается разогревом аккумулятора от большого тока при зарядке скоростным зарядным устройством.	
Саморазряд	В аккумуляторе существуют внутренние утечки тока, приводящие к саморазряду. При хранении в заряженном состоянии аккумулятор за 15 дней теряет до 50% заряда. Особенно интенсивно процесс саморазряда происходит в первые часы после заряда.	Не следует заряжать аккумуляторы впрок. Заряжайте их непосредственно накануне использования. После окончания заряда не выключайте зарядное устройства из сети и не вынимайте из него аккумуляторы без необходимости, т.к. после отключения заряда зарядное устройство подпитывает аккумулятор малым током, компенсируя саморазряд.

В поставку регистратора входит 2 комплекта аккумуляторов, один из которых заряжен – о чем свидетельствует наклейка на упаковке. Используйте заряженный комплект для начального ознакомления с работой регистратора и опробования. Разрядите его полностью, прежде чем зарядить для проведения исследования.

Зарядное устройство, поставляемое с регистратором, обеспечивает среднескоростной заряд аккумуляторов, которые обеспечивают приемлемое время заряда (меньше 8 часов) при умеренной скорости старения аккумуляторов. Свежезаряженный комплект аккумуляторов емкостью 2500 мА*час обеспечивает работу регистратора в непрерывном телеметрическом режиме около 12 часов (без телеметрии до 16 часов). Таким образом, в течение суточного исследования потребуются, как минимум, 1 раз сменить комплект аккумуляторов на свежезаряженный, *так что как только начато новое исследование, неиспользуемый комплект аккумуляторов должен быть установлен на зарядку.*

Поскольку нежелательно производить смену аккумуляторов во время сна пациента, рекомендуется перед отходом пациента ко сну произвести замену работающего комплекта на свежезаряженный. Извлеченный комплект не следует заряжать. После разряда комплекта, установленного в регистраторе, верните недоразряженный комплект для его окончательного разряда.

Регистратор может работать не только от аккумуляторов, но и от щелочных батареек типоразмера АА. При проведении исследований полезно иметь в резерве 4 таких батарейки на случай ошибки в заряде аккумуляторов. В момент внепланового отключения регистратора может не оказаться полностью заряженного комплекта аккумуляторов. В данном случае батарейки помогут завершить исследование без длительного перерыва. В отличие от аккумуляторов, щелочные батарейки не подвержены саморазряду, так что «неприкосновенный запас» можно хранить очень долго.

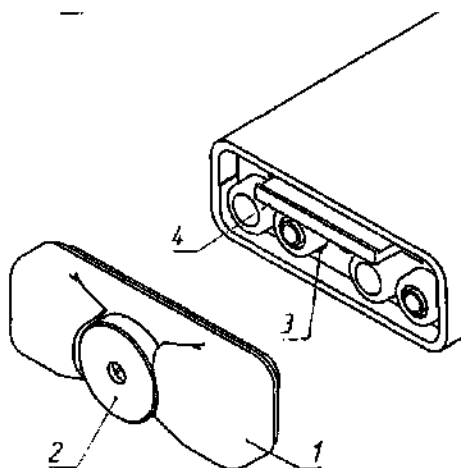
ВНИМАНИЕ!

1. Никогда не заряжайте зарядным устройством щелочные или обычные щелочные батарейки. Заряд может привести к вытеканию щелочи и повреждению устройства, а также представлять опасность для пользователя.
2. Исключайте короткое замыкание аккумуляторов.
3. Не допускайте попадания аккумуляторов и зарядного устройства в огонь и воду. Не разбирайте их.

3.2.3 Установка батарей и CF накопителя

Установку батарей и CF следует производить с соблюдением мер предосторожности, изложенных в п.3.1. Для установки отвинтите винт батарейного отсека и снимите крышку.

Разверните блок пациента так, чтобы панель контроля электродной системы сверху. Сориентируйте CF таким образом, чтобы ее разъем был направлен в шахту приемника, а небольшой бортик на противоположном конце – вверх. Установите CF в шахту. После того, как большая ее часть проскользнула в шахту, легко придавите CF до упора для полного сочленения разъема. **Во избежание повреждения разъема не прилагайте усилий!** Если CF не вставляется, проверьте правильность ее ориентации.



- 1 – крышка батарейного отсека;
- 2 – винт батарейного отсека;
- 3 – батарейная шахта;
- 4 – CompactFlash.

Рисунок 4

ВНИМАНИЕ! Данные, находящиеся на CF накопителе, при инициализации нового исследования будут утеряны. Вы должны быть уверены в том, что данные предыдущего исследования сохранены на жестком диске ПК электроэнцефалографа.

Установите в батарейные шахты свежие батареи, **соблюдая полярность**, так чтобы после установки видимые части элементов соответствовали рисунку на внутренней стороне корпуса блока пациента. Установите крышку на место и **плотно** закрутите винт, до легкой деформации герметизирующей прокладки.

3.2.4 Включение блока пациента

Подключите калибратор в разъем электродной системы и произведите включение блока пациента нажатием на кнопку.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь включить блок пациента с пустым электродным разъемом.

Включение в этом состоянии заблокировано. При включении индикатор  «Батарея» должен загореться зеленым цветом. Обратите внимание на индикатор «Запись на CF», он не должен гореть. Если это не так, то в блок пациента установлена CF с незакрытым исследованием. Блок пациента принял установки этого исследования и пытается его продолжить. Если исследование на CF не представляет ценности, то можно не обращать внимания. Однако в этом случае последующая проверка электродной системы может оказаться неполной. Не будут проверены те электроды, которые не использовались в исследовании, записанном на CF. Если же исследование на CF не считано в ПК и представляет ценность, то блок пациента следует отключить нажатием на кнопку, предварительно отключив электродную систему, и извлечь CF.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь отключить блок пациента с электродной системой, подключенной к разъему. Нажатие на кнопку воспринимается регистратором как метка пациента, а не как команда на отключение.

3.2.5 Задание параметров исследования и проверка регистратора

Загрузите в ПК приложение, поддерживающее работу регистратора, и произведите задание параметров исследования, руководствуясь книгой 2 настоящего руководства (Руководства пользователя). Отключите электродную систему и подключите калибратор на вход регистратора. Переведите регистратор в телеметрический режим, включите монтажную схему «монополярная А1», убедитесь, что калибровочный сигнал присутствует во всех каналах. Произведите измерение размаха калибровочного сигнала при помощи маркеров на участке гармонических колебаний. Измеренные значения не должны отличаться от маркированных на корпусе калибратора на величину более чем 2 %. Допустимое отклонение в канале РД может быть в пределах 5%. Активируйте панель контроля подэлектродного сопротивления. Шкальные индикаторы подэлектродного импеданса всех электродов должны отражать значение около 22кОм.

Для проверки работоспособности датчика положения тела возьмите блок пациента в руку. Слегка покачайте его относительно центра в разных плоскостях и убедитесь, что анимационная картинка положения тела на экране ПК при этом изменяется.

Произведите оценку качества радиосвязи АБП. Для этого переместите АБП на максимальное расстояние от места установки ИБ-4 (до 6 метров) и перекройте телом прямой путь распространения радиоволн от АБП к ИБ-4. Убедитесь, что прорисовка сигналов на экране ПК происходит без замедлений и маркеров разрывов. Если это не так, то воспользуйтесь рекомендациями подраздела 3.5 (особенности эксплуатации в условиях радиопомех).

3.2.6 Установка электродов и датчика РД на теле пациента

Отключите электродную систему от блока пациента и выключите его нажатием на кнопку (с целью экономии энергии батареи во время установки электродной системы). Наденьте фиксирующий шлем на пациента и установите в него электроды, руководствуясь указаниями руководства по эксплуатации комплекта для регистрации ЭЭГ НПКФ 4.853.024 РЭ.

Установите датчик рекурсии дыхания. Для этого выберите пояс подходящего размера и соедините его с датчиком. Пояс нужного размера оберните вокруг пациента и заправьте в пряжку ремня, как показано на рисунке 5. Место установки зависит от пола пациента. Женщинам датчик следует устанавливать под грудь, мужчинам — на живот.

Попросите пациента сделать задержку дыхания на глубоком выдохе, потяните за свободный конец ремня, затягивая петлю ремня до тех пор, пока ремень не будет слегка прилегать к телу. После этого еще подтяните ремень на 4 см. Датчик установлен. Соедините разъем датчика с разъемом электродной системы.

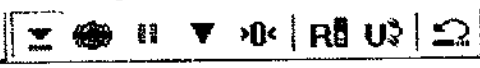
При пользовании датчиком не трогайте пряжку, регулирующую длину текстильной резинки. Длиной резинки регулируется чувствительность датчика. По мере износа пояса можно будет, за счет подтягивания резинки, установить требуемую жесткость пояса, что восстановит утраченную чувствительность датчика.

ВНИМАНИЕ!!! Регистратор не контролирует качество наложения электрода "N". Повышение сопротивления этого электрода или отрыв приводит к увеличению помех во всех каналах. При заполнении электродов гелем, а также во время любого осмотра системы в процессе работы **помните об этом электроде "N"**, который расположен в центральной лобной зоне и имеет зеленый цвет. Установите и подключите электроды ЭКГ, ЭМГ и ЭОГ.

ВНИМАНИЕ!!! Возможны нарушения в работе регистратора вследствие несовместимости расходных материалов (электродного геля и одноразовых электродов), приобретенных у сторонних поставщиков.

Каналы мобильного регистратора сохраняют работоспособность при смещении межэлектродных (электрохимических) потенциалов в диапазоне от минус 70 до +70 мВ (п. 1.2.2). Это важно учитывать при последующей закупке расходных материалов, таких как электродный гель и одноразовые электроды. Произвольный выбор одноразовых электродов и электродного геля может вызвать превышение указанных значений потенциалов, что **приведет к нарушению работы каналов ЭКГ, ЭОГ, ЭМГ**. Если такие одноразовые электроды используются в качестве референтов (А1, А2), то будет блокироваться работа всех ЭЭГ каналов.

После установки электродов всегда необходимо проверить значение межэлектродных потенциалов при помощи окна контроля подэлектродных сопротивлений и межэлектродных

потенциалов – кнопка  на панели инструментов 

Если значение потенциала в каком-либо канале по модулю превышает величину 50 мВ, то это повод для беспокойства, т.к. данный канал может отказать в процессе исследования. «Зашкал» в каналах указывает либо на отрыв электрода, либо на превышение электрохимического сдвига потенциалов на величину более 70 мВ.

Электрохимический сдвиг потенциала электродов обусловлен химическим составом токоъемников и химическим составом электролита (геля). Химический состав рабочей поверхности токоъемников электродной системы и токоъемников одноразовых электродов практически одинаков. При работе в одинаковом электролите потенциал этой пары обычно в пределах 10 мВ. Однако гель, используемый для заполнения электродов, в общем случае отличается от геля, используемого производителем одноразовых электродов. Разный химический состав этих гелей способен вызвать смещение потенциала свыше указанного предела. Если замена геля для ЭЭГ подсистемы останется незамеченной, то для полиграфических каналов с одноразовыми электродами, использующих ЭЭГ электроды как референтные, это очень принципиально.

В том случае, если Вы внезапно столкнулись с данной проблемой можно использовать имеющиеся у Вас электроды, применив «скорпомощной» прием, заключающийся в замене геля в одноразовых электродах на тот, которым заполняются ЭЭГ электроды. Для этого необходимо:

- 1) Снять защитную пленку с одноразового ЭКГ электрода.
- 2) Защипнуть и сорвать центральную подушечку (гелеобразную или поролоновую, пропитанную гелем) оголив дисковый токоъемник серого цвета.
- 3) Ватным тампоном удалить остатки геля с токоъемника.
- 4) Нанести на токоъемник тот же гель, который Вы используете для заполнения ЭЭГ электродов. Количество геля должно быть достаточно, чтобы обеспечить прослойку по всей поверхности токоъемника, но не слишком много, так чтобы гель не попал под клеящееся кольцо при наклеивании электрода на тело.

Вы можете обратиться на предприятие «Медиком МТД» и приобрести одноразовые электроды и гель для ЭЭГ электродов, сбалансированные между собой. Если Вам удобнее покупать электроды на месте эксплуатации, рекомендуем использовать электродный гель и одноразовые электроды одного производителя – это уменьшает (хотя и не исключает) вероятность возникновения проблемы. Инженерные службы Вашего учреждения могут самостоятельно проверить сбалансированность закупаемых одноразовых электродов и геля для ЭЭГ. Достаточно проверить 1-2 электрода из партии. Для проверки потребуется любой электронный вольтметр (тестер, мультиметр) с пределом измерения 100 или 200 мВ (большинство цифровых мультиметров имеют данный предел). От электродной системы следует отключить любой референтный электрод (A1 или A2) и использовать его в качестве образцового электрода при проверке. Проверка выполняется следующим образом:

- 1) К проверяемому одноразовому электроду подключить кабель с кнопочным соединителем (можно использовать кабель ЭКГ от электродной системы). Второй конец кабеля подключить к тестеру.
- 2) При помощи шприца заполнить образцовый электрод гелем так, чтобы капля геля слегка выступала за пределы трубочки электрода. Проводник электрода соединить с другим полюсом тестера.
- 3) Слегка прижать рабочие поверхности электродов через бумажную (легкосмачиваемую) салфетку. *Салфетка нужна для того, чтобы исключить механическое перемешивание гелей образцового и проверяемого электродов.*
- 4) Измерить межэлектродный потенциал. Если получено значение (по модулю) меньше 30 мВ всю партию можно считать пригодной для использования в комбинации с данным электродным гелем.

ВНИМАНИЕ!!! Не допускается использование геля для УЗИ.

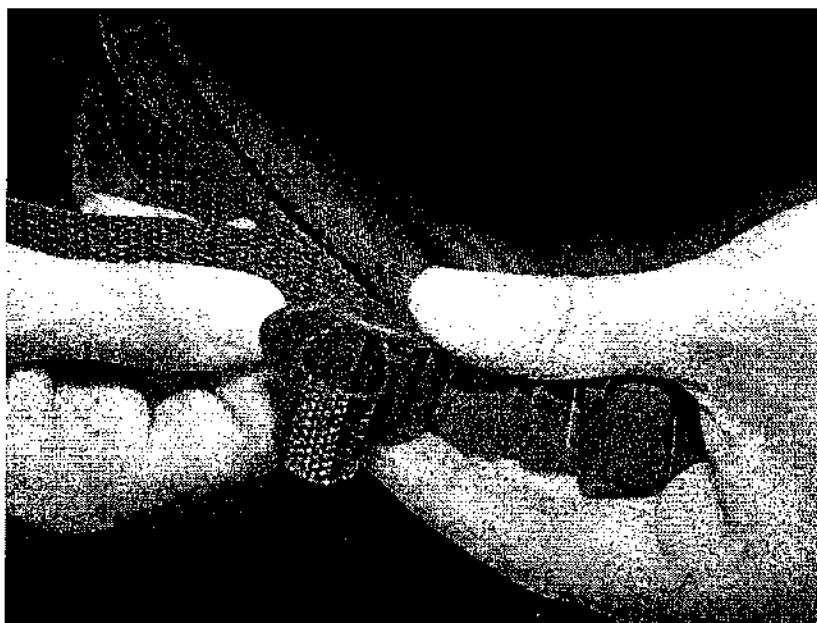


Рисунок 5

3.2.7 Закрепление блока пациента на поясе пациента

Поместите блок пациента в чехол, при помощи зажимов и крепежного ремня закрепите блок пациента на поясе пациента. Для нормальной работы датчика положения тела блок пациента закрепляется строго вертикально на левом боку пациента. Кабель электродной системы рекомендуется пропускать под одеждой. Соедините разъем электродной системы с блоком пациента и зафиксируйте корпус разъема страховочным язычком чехла, так чтобы исключить непреднамеренное отключение электродной системы. Включите блок пациента нажатием на кнопку. Подключите разъем датчика РД в гнездо, установленное на корпусе электродной системы. При этом индикатор датчика РД на панели контроля электродной системы должен погаснуть, что свидетельствует об исправности датчика.

3.2.8 Заполнение электродов гелем и контроль качества сигналов

Произведите заполнение электродов ЭЭГ электродным гелем, руководствуясь указаниями руководства по эксплуатации комплекта для регистрации ЭЭГ НПКФ 4.853.001РЭ. Начинать следует с электродов «N» и «A1». По мере заполнения соответствующие индикаторы на панели контроля электродной системы должны гаснуть. Как только все электроды будут пролиты, следует установить телеметрический режим и активировать панель контроля электродов на экране ПК. Следует устранить значительные различия в значениях сопротивлений (более 30%) путем обработки кожи и добавления геля.

Далее следует визуально оценить качество получаемых сигналов на экране ПК. Если оно удовлетворительно, исследование можно считать начатым.

3.2.9 Инструктаж пациента и сопровождающего его лица

Помимо указаний медицинского характера, пациенту и наблюдающему лицу объяснить в каких случаях в ходе исследования он должен нажимать кнопку управления для установки метки. Если предполагается проведение длительного исследования без участия специального персонала, то следует разъяснить и показать на примерах способы самостоятельного устранения наиболее вероятных проблем, которые изложены далее.

3.3 Запись исследования и устранение неполадок в процессе записи

Запись данных исследования происходит в автоматическом режиме. В процессе записи непрерывно мерцает зеленым цветом индикатор «Запись». Вмешательство обслуживающего персонала требуется в том случае, если происходят нарушения, представляющие угрозу для продолжения исследования. Переход блока пациента в такие состояния сопровождается коротким звуковым сигналом (если это не запрещено при задании исследования) и соответствующей индикацией. Рассмотрим эти состояния.

а) Индикатор  «Батарея» мерцает желтым цветом – требуется произвести замену питающих батарей в следующем порядке:

- 1) освободить страховочный язычок чехла;
- 2) отключить разъем электродной системы от блока пациента;
- 3) нажать кнопку управления и дождаться выключения блока пациента;
- 4) расстегнуть молнии чехла и вынуть блок пациента из чехла;
- 5) переместить блок пациента на стол, удалить со стола посторонние предметы и емкости с жидкостью, открутить винт батарейного отсека, снять крышку, извлечь батареи;
- 6) развернуть блок пациента батарейными шахтами вверх и установить свежие батареи, соблюдая полярность;
- 7) установить на место крышку батарейного отсека и зажать винтом;
- 8) поместить блок пациента в чехол, подключить и зафиксировать электродную систему чехлом, нажать кнопку управления для включения.

После включения индикатор должен загореться зеленым цветом. Если это не так (желтый или мерцающий желтый), либо блок пациента вообще не включился, либо это указывает на то, что неверно установлен один или несколько элементов, либо установленные элементы разряжены. В любом случае операцию придется повторить.

После замены батарей и включения питания запись будет автоматически продолжена, а между фрагментами будет установлен маркер разрыва записи.

б) Не горит ни один из индикаторов – вероятно, произошло самопроизвольное отключение блока пациента из-за глубокого разряда батарей, причем предупреждающее сообщение было пропущено. Попробуйте включить блок пациента, если включение не произошло, то следует произвести замену батарей в последовательности, указанной в предыдущем пункте. Если блок пациента находился в выключенном состоянии достаточно долго существует риск сброса хронометра блока пациента. Для предупреждения переместить пациента в зону действия телеметрической связи и установить телеметрический режим. При входе в телеметрический режим состояние хронометра будет автоматически восстановлено.

в) Непрерывное свечение одного или нескольких индикаторов электродов – ситуация не особо критичная, но желательно принять предупреждающие меры:

- 1) соотнести светящийся индикатор с электродом на голове и найти соответствующий электрод (расположение индикаторов соответствует расположению электродов, и цвет рамки индикатора соответствует цвету электрода);
- 2) добавить 0,5 мл геля в отверстие на корпусе электрода.

Через 1-2 секунды индикатор должен погаснуть. Если это не произошло, то еще раз проверьте, правильность идентификации электрода. Для того чтобы убедиться в этом, можно приподнять электрод или вытолкнуть его из гнезда. При отрыве электрода от головы его индикатор должен мерцать.

г) Мерцающее свечение одного или нескольких индикаторов электродов – зашкаливание усилителя, которое могло быть вызвано значительным увеличением подэлектродного сопротивления, отрывом электрода или другой причиной. Необходимо осмотреть электродную систему, идентифицировать проблемный электрод, попытаться выяснить и устранить причину отрыва. Если видимых причин нет, следует попытаться восстановить контакт добавлением геля. Если это не помогло, придется заменить электродную систему.

Если мерцают только два индикатора, причем это A1 и A2, то следует произвести проверку двух электродов – A1, A2 и N. (Электрод N имеет зеленый цвет и расположен в лобной зоне на сагиттальной линии). Данная проблема должна быть устранена, так как продолжение исследования бессмысленно (не работает ни один из каналов).

ВНИМАНИЕ! Вероятной причиной нарушения съема может быть приближение пациента к источнику мощных электромагнитных помех. Помеха могла вызвать многократное зашкаливание усилительного тракта. В данном случае следует удалить пациента от источника.

д) Непрерывное свечение индикатора  «ошибка» — произошло аварийное отключение блока пациента, вследствие программного или аппаратного сбоя. Требуется дважды нажать на кнопку управления. После первого нажатия погаснет индикатор «ошибка» при втором произойдет включение блока пациента. Если после включения индикатор «запись на CF» горит, и не произошло повторного аварийного выключения, то исследование можно продолжить. В противном случае – исследование следует прервать, а регистратор направить в ремонт.

е) Мерцающее свечение индикатора  «ошибка» — произошло аварийное отключение блока пациента, вследствие обнаружения недопустимо высокого значения тока в цепи электродной системы. Следует отключить электродную систему и нажать кнопку. При этом индикатор ошибки должен погаснуть. Осмотрите контакты разъема блока пациента и электродной системы. Возможно, в разъем попала жидкость. Если это так, то разъем следует насухо вытереть. Если видимых причин нет, то перед подключением электродной системы следует подключить калибратор и включить питание блока пациента. Если отключение не повторилось, то можно подключить электродную систему (не выключая блок пациента) и продолжить исследование.

3.4 Порядок завершения исследования и обработка результатов

Как только погаснет индикатор  «запись на CF» исследование можно считать завершенным и можно приступать к анализу данных. Это физическое ограничение, обусловленное конечной емкостью CF, однако исследование может быть завершено и до переполнения накопителя. По окончании записи следует:

- 1) освободить страховочный язычок чехла;
- 2) отключить разъем электродной системы от блока пациента;
- 3) нажать кнопку управления и дождаться выключения блока пациента;
- 4) расстегнуть молнии чехла и вынуть блок пациента из чехла;
- 5) переместить блок пациента на стол, удалить со стола посторонние предметы и емкости с жидкостью, открутить винт батарейного отсека, снять крышку, извлечь батареи;
- 6) извлечь CF карту, слегка потянув пальцами за торчащий край и поместить ее в контейнер;
- 7) закрыть крышку батарейного отсека. (Хранить блок пациента следует без установленных в него элементов питания);
- 8) отключить разъемы электродов и датчиков, снять их с пациента;
- 9) отделить электроды от шлема и произвести очистку согласно Руководству по эксплуатации электродного комплекта НПКФ 4.853.001РЭ;
- 10) наружные поверхности АБП, датчиков и кабелей, которые находились в контакте с пациентом подвергнуть дезинфекции 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 согласно МУ-287-113.

Для обработки результатов исследования CF карту следует установить в щелевое отверстие устройства чтения-записи, произвести считывание информации на жесткий диск ПК и последующую обработку исследования.

3.5 Особенности эксплуатации в условиях радиопомех

3.5.1 Общие сведения

Регистратор имеет встроенные радиоэлектронные средства (РЭС) технологии BlueTooth, использующие полосу частот 2400-2483 МГц. Использование на территории Российской Федерации РЭС данного типа регламентируется решением ГКРЧ №25/2. Данное решение разрешает приобретение сертифицированных средств данного типа с мощностью передатчика до 2,5 мВт без оформления разрешений органов государственной радиочастотной службы и эксплуатацию без регистрации этих РЭС в указанных органах. При этом использование частотного спектра 2400-2483 МГц производится на вторичной основе, т.е. при условии не предъявления претензий на возможные помехи от РЭС военного, гражданского назначения, а также от высокочастотных установок промышленного, научного, медицинского и бытового назначения.

Регистратор имеет малый уровень излучаемой мощности, так что его излучение на дистанции более 15-20м практически полностью сливается с уровнем естественного шума. Таким образом, регистратор не может представлять какой-либо угрозы для работы других средств связи, работающих в диапазоне 2400-2483 МГц, если конечно эти средства не расположены в пределах указанного радиуса. Что касается влияния этих средств на работу регистратора, то оно может оказаться значительным.

3.5.2 Возможные источники радиопомех

В каждом конкретном случае на конкретной территории в диапазоне 2400-2483 МГц может присутствовать радиоизлучение от РЭС, использующих эту полосу, как на первичной, так и вторичной основе, а также излучение от высокочастотных установок, использующих ВЧ энергию для технологических (несвязных) нужд. (Наиболее типичным представителем ВЧ установки бытового назначения, использующим указанный диапазон частот, является обычная СВЧ печь).

Помехи от высокочастотных установок не представляют серьезной угрозы для нормальной работы регистратора, если, конечно, эти установки сертифицированы и исправны. Допустимые нормы паразитного излучения таких установок невелики. Для устранения помех от ВЧ установок достаточно удалить регистратор на расстояние более 20м от мест установки такого оборудования.

Помехи от средств связи представляют большую угрозу. Место эксплуатации может находиться в зоне действия направленных антенн дальней связи. Определенную угрозу качеству связи могут создавать беспроводные компьютерные сети стандарта IEEE802.11, использующие эту же полосу частот.

3.5.3 Действие помех на работу регистратора

В условиях «чистого» эфира регистратор обеспечивает уверенную радиотелеметрическую связь между ПК (ИБ-4) и АБП на расстоянии до 6м, причем ориентация в пространстве ИБ-4 и АБП, а также препятствия на пути распространения радиоволн не оказывают заметного влияния на работу регистратора.

Связь в условиях помех, как правило, не пропадает полностью, но значительно замедляется. Регистратор использует до 79 частотных каналов, распределенных по полосе 2400-2483 МГц. Чем больше каналов оказываются занятыми, тем меньше информации в единицу времени может быть передано. Внешне это проявляется в заметном замедлении прорисовки сигналов на экране ПК в режиме телеметрии, сопровождающиеся разрывами (потерями фрагментов) записи. В условиях помех на качество связи начинают влиять следующие факторы:

- расстояние между ИБ-4 и АБП;
 - взаимная ориентация ИБ-4 и АБП в пространстве;
 - наличие препятствий (пациент или другой человек закрывает своим телом прямой путь распространения сигнала);
 - влияние вторичных отражателей (любой металлический предмет в комнате), которые могут улучшать или ухудшать качество связи вплоть до появления «мертвых зон».
- Связь вблизи может оказаться хуже, чем на удалении.

3.5.4 Возможные действия по улучшению качества связи

Если есть возможность, попробуйте изменить место установки регистратора. Возможно в другом помещении того же здания помех будет меньше. Как правило, помехи от устройств дальней связи слабее на нижних этажах здания. Не стоит также выбирать помещение, окна которого выходят в сторону установки антенны передающего устройства. Впрочем, место установки и рабочие частоты обычно неизвестны, так что лучше использовать опытный путь.

Если помехи действуют, а сменить помещение не представляется возможным или смена не привела к желаемому результату, то придется либо примириться с действием помех, либо сделать помещение непрозрачным для посторонних радиоволн. Если не предполагается использовать регистратор в режиме непрерывного радиотелеметрического мониторинга (непрерывность исследования обеспечивается записью на CF), то первый вариант вполне возможен. В данном случае, для обеспечения периодического контроля процесса регистрации следует на время такого контроля максимально сократить расстояние между пациентом (АБП) и ИБ-4. Кабель ИБ-4, если необходимо, можно нарастить при помощи удлинительного кабеля, входящего в комплект ИБ-4. На расстоянии менее 0,5м связь должна быть достаточно надежной. Также следите за тем, чтобы пациент не закрывал собственным телом прямой путь распространения радиоволн между АБП и ИБ-4.

Если такой компромисс неприемлем, то единственно возможным вариантом обеспечения надежной связи остается устранение постороннего излучения путем экранирования помещения. Рекомендации по экранированию помещения можно получить на предприятии-производителе.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Общие указания

Меры безопасности и предосторожности при выполнении технического обслуживания соответствуют описанным в разделе «Порядок использования по назначению».

4.2 Очистка входного разъема блока пациента

В процессе эксплуатации на контактах и контактной колодке разъема могут накапливаться различные загрязнения (пыль, волокна одежды, жиры, соли от проникающих жидкостей и т.п.). Для обеспечения надежного контактирования с электродной системой необходимо периодически осуществлять чистку и промывку моющим раствором.

ВНИМАНИЕ! При операциях, связанных с применением жидкостей, следите за тем, чтобы герметизирующая прокладка была на месте, а крышка батарейного отсека плотно прижата винтом. Никогда не выкручивайте технологический винт, расположенный в центре винта батарейного отсека.

Для очистки разъема используйте ватный тампон, смоченный в спирте. При необходимости используйте кисточку из синтетического материала средней жесткости. (Нельзя соскабливать загрязнения во внутренних углах разъема твердым инструментом – при этом можно повредить герметизирующую прокладку разъема). После очистки блок пациента стряхнуть для удаления крупных капель и просушить.

4.3 Техническое обслуживание комплектующих изделий

Техническое обслуживание входящих в состав регистратора покупных изделий производится согласно указаний в их эксплуатационной документации или типовых правил. Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются. Проверка комплектности производится путем проверки на соответствие разделу 9 Комплектность настоящего руководства.

4.4 Консервация регистратора

При подготовке регистратора 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 регистратора вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковывается в отдельные полиэтиленовые пакеты, и затем все помещается в упаковку предприятия изготовителя.

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ РЕГИСТРАТОРА

Ремонт регистратора 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 регистратора. Ремонт вычислительной техники может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

6 ХРАНЕНИЕ

Хранение регистратора без упаковки допускается в закрытом помещении при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности не более 80% при 25°C. Батареи питания должны быть извлечены из регистратора.

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

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

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

Транспортирование регистратора 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 регистратора по условию хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

8 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый с точной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» НПКФ 2.893.023 зав. № _____ изготовлен « _____ » _____ г.

Научно-производственно-конструкторской фирмой «Медиком МТД»,

адрес: 347900 Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99.

Телефоны: (863 4) 62-62-42, 62-62-43, 62-62-44, 62-62-45, 38-34-67

Факс круглосуточно: (8634) 61-54-05

Internet <http://www.medicom-mtd.com>

E-mail: office@medicom-mtd.com

Электроэнцефалограф-регистратор «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» соответствует требованиям, установленным ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.26-94, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и ТУ 9441-023-24176382-2004.

Номер сертификата соответствия РОСС RU. ИМО2. В12505 с 10.02.2005 г. по 10.06.2007 г.

Регистрац. удостоверение МЗ РФ №29/03010304/6275-04 от 20.05.2004 г. до 10.05.2007 г.

Сертификат утверждения типа СИМН № 17828 RU.C.39.026.A до 01.06.2009 г.

Номер в Гос.реестре СИМН № 27045-04

9 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»

зав. № _____, поставка по к/д № _____ соответствует таблице 9.1.

Таблица 9.1

Код по каталогу	Наименование	Зав. №	Кол. шт.	Номер груз. места	Отметка
	Эксплуатационная документация в составе:		—		
A_1863	Руководство по эксплуатации «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (2.893.023 РЭ)				
A_1527	Руководство пользователя (РП) ПМО «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»				
A_2302	РП ПМО Картотека				
A_2476	РП ПМО Анализ сердечного ритма				
A_0365	РП ПМО Совокупный анализ				
A_2079	РП ПМО Нейромониторинг в реанимации и ПИТ				
A_1428	РП ПМО Сомнологические исследования				
A_1343	Инсталляционный диск ПМО				
	Технические средства				
A_2700	Блок пациента АБП-19/26ХТ				
A_0347	Сумка-чехол				
A_2493	Комплект КЭ-ЭЭГ10/20 «ЭНЦЕФАЛАН-КЭ» (для АБП)*				
A_2673	Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М				
A_2624	Стимулятор СФН/ФО-04*				
A_2707	Калибратор				
A_2369	Кабель поверочный				
A_0294	Интерфейсный блок ИБ-4 (USB-Bluetooth)				
A_1799	Кабель дополнительного заземления ПК				
A_2053	Накопитель CompactFlash CF**				
A_0073	Аккумулятор GP 180AANC-U2**				
A_2894	Устройство зарядное GP PowerBank Smart**				
A_2310	Комплект оборудования для ЭЭГ видеомониторинга*				
A_1715	Диктофон цифровой ДЦМ-32 (для АБП)*				
A_0720	Комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21*				
A_2804	Комплект шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ-электродов КШЭ-03*				
A_2800	Стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01*				
A_2801	Коробка коммутационная КК-10/20*				
—	Устройство чтения-записи CF				
A_2213	Тара упаковочная				
—	Персональный компьютер*		—		

* — изделия, необходимость включения в комплект поставки которых определяется потребителем.

** — покупные изделия количество и необходимость включения в комплект поставки которых, определяется потребителем и могут быть приобретены самостоятельно. Возможно применение аналогичных изделий других типов.

*** — в комплект ПМО входят определяемые потребителем виды исследования, предусмотренные настоящим ТУ и ТУ 9441-014-24176382 электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03».

10 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

По последствиям отказов регистратор соответствует классу В по РД-50-707-91. Средняя наработка на отказ T_0 не менее 2000 ч за межповерочный интервал.

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

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие регистраторов требованиям технических условий ТУ 9441-023-24176382-2004 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, установленных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации регистратора 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня отгрузки с предприятия. Гарантийный срок эксплуатации регистраторов, изготавливаемых на экспорт, 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с момента проследования регистратора через государственную границу.

В случае отказа регистратора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец регистратора 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 регистратора не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

Ремонт регистраторов производится изготовителем за счет владельца в следующих случаях:

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

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Электроэнцефалограф-регистратор «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» зав. № _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

 должность

 подпись

 расшифровка подписи

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электроэнцефалограф-регистратор «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» зав. № _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и ТУ 9441-023-24176382-2004 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____
 подпись

М.П.

Первичная государственная поверка проведена

Поверитель _____
 подпись дата

М.П.

13 ПОВЕРКА РЕГИСТРАТОРА

Поверка регистратора проводится в соответствии с методикой поверки, приведенной в Приложении Б. Сведения о поверке вносятся в таблицу 18.1.

Таблица 18.1

Вид поверки	Поверка	
	Дата поверки	Подпись поверителя заверенная клеймом
первичная		
периодическая		

14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа регистратора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец регистратора должен направить предприятию, которое поставило регистратор, 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.

Сведения о предъявляемых рекламациях следует заносить в таблицу 19.1.

Таблица 19.1.

Дата начала эксплуатации	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание	Примечание

15 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ**15.1 Отметки о текущем ремонте**

Краткие записи о произведенном ремонте электроэнцефалографа-регистратора

«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» 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

15.2 Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта

Электроэнцефалограф-регистратор «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» мод. _____ 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 технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК _____

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

М. П. _____

число, месяц, год,

Приложение А

(обязательное)

ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФ-РЕГИСТРАТОР КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ НОСИМЫЙ СУТОЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЭЭГ В ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКОМ И АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (в дальнейшем – регистратор) предназначенный для длительного (более суток) измерения и регистрации электроэнцефалографических (ЭЭГ) сигналов от 19 стандартных отведений ЭЭГ и записи вспомогательных электрокардиографических (ЭКГ) и электромиографических (ЭМГ) сигналов по одному отведению, электроокулограммы (ЭОГ) по двум ортогональным отведениям, а также сигналов от датчиков рекурсии дыхания (РД) и положения тела (ПТ) по двум координатам в память портативного компьютера в телеметрическом режиме при мобильном использовании или на съемный твердотельный носитель в амбулаторном, автономном режиме с целью последующей компьютерной обработки и анализа зарегистрированной электроэнцефалограммы. Регистратор может применяться в эпилептологических и сомнологических центрах, в палатах интенсивной терапии и нейрореанимации, в неврологических и психиатрических отделениях, а также для научных исследований.

Методика поверки устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок регистратора в процессе эксплуатации и хранения непосредственно на местах применения и учитывает особенности его модификаций.

Периодичность поверки не реже одного раза в год.

А1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

А1.1 При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице А.1.

Таблица А.1

Номер пункта методики поверки	Наименование операции	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
А4.1	Внешний осмотр	Да	Да
А4.2	Опробование регистратора	Да	Да
А4.3	Определение метрологических характеристик регистратора		
А4.3.1	Определение относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала	Да	Да
А4.3.2	Определение идентичности формы сигнала и измерение его амплитудно-временных параметров	Да	Да
А4.3.3	Определение погрешности измерения напряжения входных сигналов	Да	Да
А4.3.4	Определение относительной погрешности измерения интервалов времени	Да	Да
А4.3.5	Определение погрешности оценки спектрального состава сигнала	Да	Да
А4.3.6	Определение уровня внутренних шумов, приведенных ко входу	Да	Да

А2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны быть применены средства, указанные в таблице А.2.

Таблица А.2

Номер пункта методики поверки	Наименование образцового средства измерения	Основные технические и метрологические характеристики средства поверки
А4.3.1, А4.3.2, А4.3.3, А4.3.4, А4.3.5	Генератор функциональный ГФ-05	Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц; Погрешность установки частоты: $\pm 0,5$ %; Размах выходного напряжения: от 0,03 мВ до 10 В; Погрешность установки размаха напряжения: $\pm 0,9$ % для значений размаха 1 В; $\pm 1,0$ % для значений размаха 1 мВ; $\pm 1,25$ % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В; $\pm 1,5$ % для размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; $\pm 2,5$ % для размаха: 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0$ % для размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0$ % для размаха: 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5$ % для размаха: 0,03; 0,05 мВ.
А4.3.1, А4.3.2, А4.3.3, А4.3.4, А4.3.5	ПЗУ «ЭЭГ-7» с испытательным сигналом ЭЭГ-7; ПЗУ «4»	Относительная погрешность: -амплитудных параметров ± 3 %; -временных параметров ± 1 %.
Вспомогательные средства поверки		
А4.2.4, А4.3.1, А4.3.2, А4.3.3, А4.3.4, А4.3.5, А4.3.6	Калибратор	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: -$R_3 - R_{34} - 22 \text{ кОм} \pm 1$ %; -$C_1 - C_{24} - 3,3 \text{ нФ} \pm 5$ % Коэффициент деления установленного на ГФ-05 значения размаха напряжения выходного сигнала 20000 ± 100.
А4.3.1, А4.3.2, А4.3.3, А4.3.4, А4.3.5	Кабель поверочный	А_2369

Примечание – Вместо указанных в таблице А.2 средств поверки разрешается применять другие аналогичные измерительные приборы, обеспечивающие воспроизведение сигналов и измерение их параметров с требуемой точностью.

А3 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

А3.1 При проведении операции поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность воздуха $(60 \pm 15) \%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4) \text{ кПа}$ $(760 \pm 30) \text{ мм рт.ст.}$;
- отклонение напряжения питания от номинального значения в пределах $\pm 2 \%$.

А3.2 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах поверки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с содержанием эксплуатационных документов на используемые средства поверки;
- ознакомиться с устройством и особенностями работы поверяемого регистратора, описанного в руководстве по эксплуатации НПКФ 2.893.023 РЭ;
- подготовить к работе регистратор и средства поверки согласно их эксплуатационным документам.

В случае проведения поверки регистраторов, не введенных в эксплуатацию, предварительно необходимо выполнить сборку и установку ПО согласно руководству по эксплуатации (п. 2.2 РЭ).

А4 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

Управление работой регистратора при проведении поверки производится с помощью элементов управления на экране монитора, выбор которых осуществляется с помощью указателя манипулятора типа «мышь» (в дальнейшем – мышшь) и нажатия левой клавиши мыши (ЛКМ). При возникновении необходимости использования правой клавиши мыши (ПКМ), в тексте методики будет соответствующее упоминание об этом.

Ответы на все возможные вопросы, возникающие в ходе поверки в различных режимах работы регистратора, даны в соответствующих разделах руководства пользователя или выводятся на экран монитора (при нахождении в данных режимах) по клавише «F1».

В связи с тем, что программное обеспечение (ПО) регистратора позволяет устанавливать различные конфигурации съема (количество и типы каналов, параметры фильтров низких (ФНЧ) и высоких частот (ФВЧ) и т. д.), то для проведения поверки, в не зависимости от конфигураций съема установленных у конкретного пользователя, в ПО введен режим «Поверка». При вхождении в данный режим автоматически выбирается определенная конфигурация съема с установленными по умолчанию параметрами, которые можно изменить в процессе проведения поверки, но следует иметь в виду, что после каждого выхода и вхождения в режим «Поверка» снова устанавливается заданная по умолчанию конфигурация съема.

А4.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений частей регистратора, приводящих к снижению уровня безопасности;
- состояние разъемов, кабелей и электродов;
- четкость маркировки;
- комплектность в соответствии с руководством по эксплуатации.

При наличии дефектов регистратор бракуется.

Примечание — Допускается проводить поверку регистратора с неполным комплектом принадлежностей, если это не влияет на его работоспособность и результаты поверки.

А4.2 Опробование

Опробование регистратора сводится к оценке работоспособности каналов ЭЭГ, ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ и РД путем подключения калибровочного устройства (в дальнейшем - калибратора), и оценке работоспособности канала положения тела путем изменения положения блока пациента в пространстве. Оценка работоспособности каналов производится в реальном времени с использованием радиотелеметрического канала с одновременной записью данных на съемный CF накопитель с целью опробования функции накопления.

Дополнительно, в случае наличия стимулятора СФН/ФО-04 в комплекте поставки регистратора, проводится его опробование путем нажатия на нем кнопки «Тест».

В этом случае наблюдается следующая последовательность стимулов:

- щелчок в левом фоностимуляторе;
- бип в левом фоностимуляторе;
- щелчок в правом фоностимуляторе;
- бип в правом фоностимуляторе;
- вспышка в левом фотостимуляторе;
- вспышка в правом фотостимуляторе.

А4.2.1 Первоначальный запуск и настройка ПО

В автономный блок пациента (в дальнейшем — АБП) устанавливают элементы питания и накопитель «CompactFlash» CF-512 Мб (1 Гб), закрывается крышка батарейного отсека, калибратор подключается к разъему электродной системы и затем нажатием на кнопки включается питание АБП.

Производится запуск ПО регистратора, для чего на главной панели WINDOWS дважды нажимается ЛКМ на ярлыке ПО регистратора.

После запуска ПО следует нажать на кнопку . Появится панель «Менеджер АБП». Если АБП не был зарегистрирован, то его нужно зарегистрировать. Для этого нажимают на кнопку «Настройки» и в появившейся панели на закладку «Регистрация устройств». В окне «Обнаружены в эфире» спустя 12 с появится номер обнаруженного регистратора. Нажимают ЛКМ на обнаруженный регистратор. Далее нажатием на кнопку . В появившемся окне «Регистрация» нажать кнопку «ОК». Номер регистратора перенесется в окно «Зарегистрированы». Нажать кнопку «Применить» и выйти по кнопке «ОК».

А4.2.2 Опробование каналов съема

При помощи ЛКМ выбрать строку таблицы состояний менеджера АБП, в которой записан номер проверяемого АБП. Далее нажать кнопку  (поверка). В появившемся окне «Телеметрический режим» нажать кнопку «ОК». При этом автоматически устанавливаются телеметрическая связь, и на экране в реальном времени должен отображаться калибровочный сигнал в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ и РД. Свернуть «Менеджер АБП» нажав на кнопку . Следует установить чувствительность каналов:

- ЭЭГ - 10 мкВ/мм;
- ЭОГг - 20 мкВ/мм;
- ЭОГв - 10 мкВ/мм;
- ЭМГ - 10 мкВ/мм;
- ЭКГ - 200 мкВ/мм;
- РД - 2 мм/мм.

Для этого подвести курсор мыши к любой из кнопок выбора каналов (левая часть сигнального поля), нажать ПКМ, и в появившемся окне «настройка каналов» (рис. А.1) выбрать закладку ЭЭГ. При помощи ползунка установить соответствующую чувствительность. Аналогичным способом установить чувствительности на закладках остальных каналов.

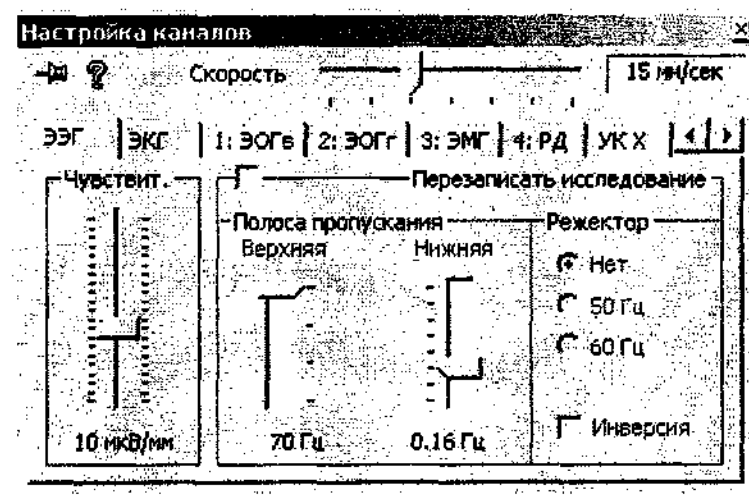


Рисунок А.1 Вид окна «Настройка каналов».

Установить скорость развертки 15 мм/с и закрыть окно настройки каналов нажав на кнопку . Убедиться в прохождении во всех каналах калибровочного сигнала (рисунок А.2), с размахом:

- в каналах ЭЭГ, ЭОГв, ЭОГг, ЭМГ – 5 мм;
- в каналах ЭКГ и РД – 10 мм

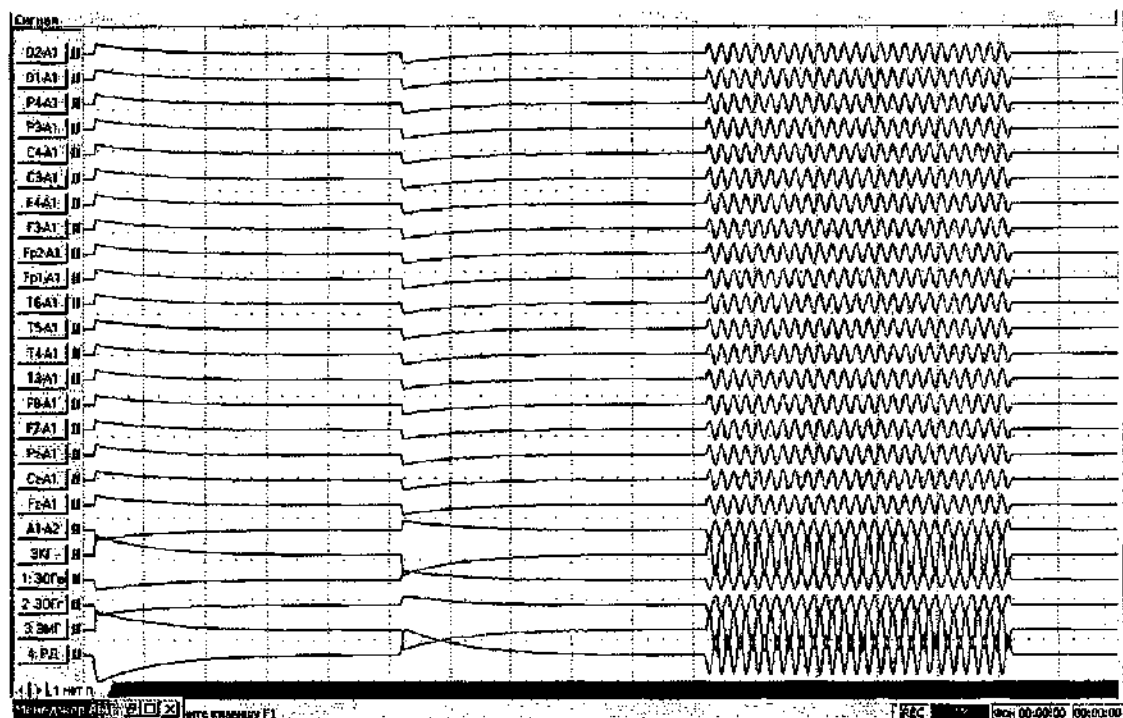


Рисунок А.2 Вид калибровочного сигнала.

А4.2.3 Опробование измерителя подэлектродных сопротивлений

Вызовите панель измерения подэлектродного сопротивления (рис.А.3), для чего нажать кнопку **R₀**.

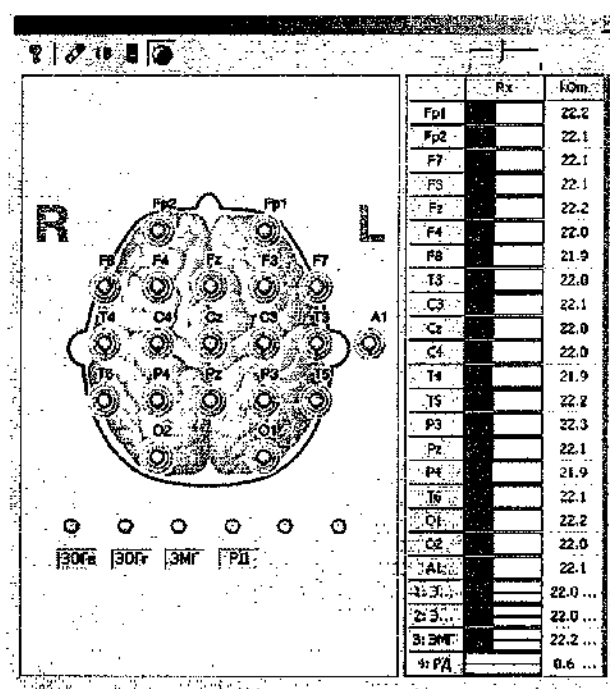


Рисунок А.3 Вид панели измерения подэлектродных сопротивлений.

Результаты считаются удовлетворительными, если отображаемые панелью значения сопротивлений лежат в диапазоне (22 ± 2) кОм, кроме канала РД.

Закройте панель, используя кнопку **X** (в правом верхнем углу панели).

А4.2.4 Опробование канала положения тела

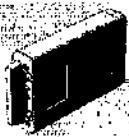
Далее в командной строке выбрать меню «Обработка\Изменение положения тела» или нажать на кнопку **Т**. Установите и зафиксируйте положение АБП, как это показано в графе 1 таблицы А.3, считайте с экрана монитора значение T_1 текущего времени¹ (час : мин : сек). Сохраняя положение блока не менее 5 с, убедитесь, что отображаемая на экране ПК анимационная картинка соответствует показанной в графе 1 таблице А.3. Аналогичную проверку с фиксацией времени T_1 сделать для остальных положений.

¹ По данному значению времени в дальнейшем будет осуществлен поиск соответствующего фрагмента записи, производимой АБП на съемный CF накопитель.

Таблица А.3

	1	2	3
Положение АБП в пространстве			
Анимационная картинка положения тела			

Продолжение таблицы А.3

	4	5	6	7
Положение АБП в пространстве				
Анимационная картинка положения тела				

А4.2.5 Проверка считывания данных со съемного CF накопителя

Перейти в режим «Обработка» отжав кнопку . Отключить калибратор от АБП, выключить его нажатием на кнопку управления. Снять крышку батарейного отсека и извлечь CF накопитель. Вставить накопитель в устройство чтения-записи CF. Восстановить обратно панель «Менеджер АБП» нажав на ней кнопку . Считать записанные данные в ПК путем нажатия на кнопку  на панели «Менеджер АБП». В появившемся окне «Открыть исследование на CF» (рис. А.4) нажать кнопку «Открыть».

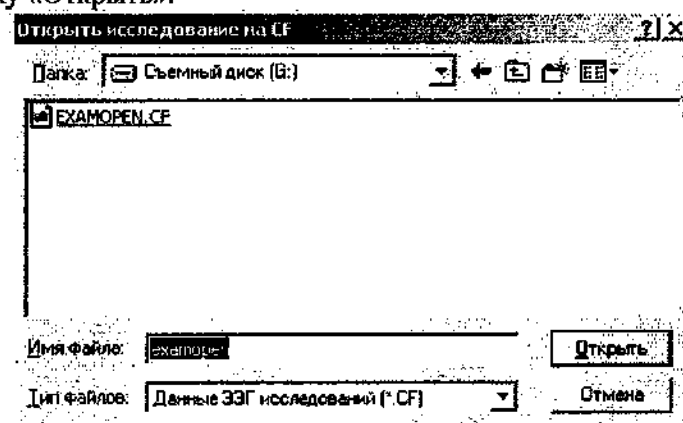


Рисунок А.4 Вид окна «Открыть исследование на CF».

В появившемся окне «Сохранение исследования в файле...» (рис. А.5) нажать кнопку «Отмена».

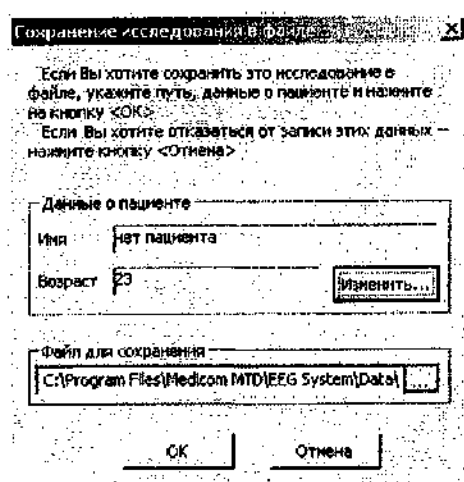


Рисунок А.5 Вид окна «Сохранение исследования в файле...».

В появившемся окне «Анализ электрической активности мозга» (рис. А.6) нажать кнопку «Нет».

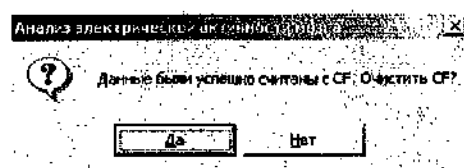


Рисунок А.6 Вид окна «Анализ электрической активности мозга».

В командной строке выбрать меню «Обработка/Изменение положения тела» или нажать на кнопку . Свернуть «Менеджер АБП» нажав на кнопку . Активизировать маркер текущего положения нажатием на кнопку . С помощью ЛКМ установить маркер примерно в центр экрана. Нажать ЛКМ в окне даты и времени исследования в нижней правой части экрана. В появившемся меню «Поиск» в окне «По времени» ввести время T_1 и нажать кнопку . Сравнить анимационную картинку в ПО с анимационной картинкой в графе №1 в таблице А.3. Аналогичным способом перевести маркер текущего положения к временам $T_2...T_7$ и проверить соответствие анимационных картинок по таблице А.3 в графах №2...№7 соответственно.

Если п.п.А4.2.1-А4.2.5 выполнены без замечаний, то результаты опробования считаются удовлетворительными. При невыполнении любого пункта дальнейшая поверка прекращается и на регистратор выписывается извещение о непригодности.

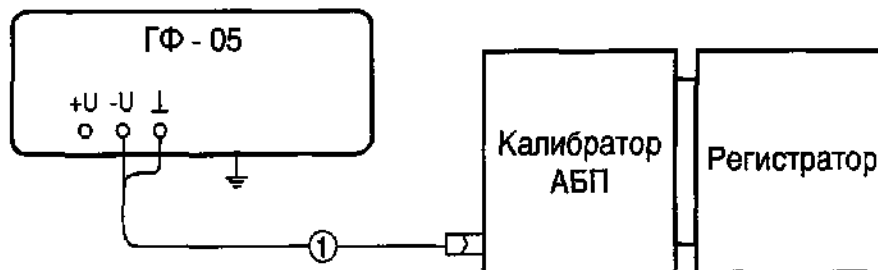
А4.3 Определение метрологических характеристик

Определение метрологических характеристик регистратора сводится к сравнению формы и измерению амплитудно-временных параметров нормированного испытательного ЭЭГ-сигнала, подаваемого с выхода генератора ГФ-05, с формой и амплитудно-временными параметрами на записи (изображении) этих сигналов на выходе. Кроме того, производится сравнение результатов определения регистратором спектральных характеристик сигнала с нормированными параметрами спектрального состава испытательного ЭЭГ-сигнала.

Для определения метрологических характеристик необходимо установить элементы питания и закрыть крышку батарейного отсека, подключить калибратор и включить АБП нажатием на кнопку управления.

ВНИМАНИЕ! СГ накопитель не устанавливать.

Определение метрологических характеристик производится по схеме изображенной на рисунке А.7.



где 1 – кабель поверочный (входит в комплект поставки).

Рисунок А.7 Схема соединения приборов при проверке регистратора.

В адаптер генератора ГФ-05 установить ПЗУ «4».

Органы управления генератора ГФ-05 установить в следующие положения:

- вид сигнала — нажата кнопка «А» (синусоидальный);
- «ЧАСТОТА, Hz — нажата кнопка «5,0»;
- «РАЗМАХ, V, mV» — нажата кнопка «1,0».

Для уменьшения влияния сетевой помехи, обратить внимание на качество заземления генератора ГФ-05 (гнездо «1» и зажим «1» подключить к шине заземления).

А4.3.1 Определение относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала

Восстановить панель «Менеджер АБП» нажав на ней кнопку . При помощи ЛКМ выбрать строку таблицы состояний менеджера АБП, в которой записан номер проверяемого АБП. Далее нажать кнопку (Поверка). В появившемся окне «Телеметрический режим» нажать кнопку «ОК». При этом автоматически устанавливается телеметрическая связь, и на экране в реальном времени отобразится синусоидальный сигнал с ГФ-05 в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ и РД. Свернуть «Менеджер АБП» нажав на кнопку . Нажать кнопку (запись¹) и произвести запись калибровочного сигнала не менее 30 с, после чего отжать кнопку запись.

Отключить кабель поверочный от калибратора, при этом включится внутренний генератор и на экране отобразится калибровочный сигнал в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ и РД. Нажать кнопку (запись) и произвести запись калибровочного сигнала не менее 30 с, после чего отжать кнопку запись. Перейти в режим «Обработка» отжав кнопку . В появившемся окне «Сохранение исследования в файле...» (рис. А.5) нажать кнопку «Отмена». С помощью ЛКМ установить измерительные маркера на участке гармонических колебаний. Далее нажать на кнопку (работа с временными срезами). В левой части экрана появятся измеренные значения размахов сигнала между расставленными маркерами. Записать измеренное значение любого из записанных каналов. Перейти в начало записи нажатием на кнопку и аналогично измерить размах записи сигнала с генератора ГФ-05 в том же канале.

По результатам измерений в выбранных каналах определить относительную погрешность установки амплитуды калибровочного сигнала δ_k , %, по формуле:

$$\delta_k = \frac{U_k - U_r}{U_r} \times 100$$

где U_k – измеренное значение размаха калибровочного сигнала, мкВ;
 U_r – измеренное значение размаха сигнала с генератора ГФ-05, мкВ.

¹ В данном случае будет произведена запись данных, полученных по телеметрическому каналу непосредственно на жесткий диск ПК.

Результаты считаются удовлетворительными, если погрешность калибровочного сигнала в каналах ЭЭГ находится в пределах $\pm 5\%$.

А4.3.2 Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров

Определение идентичности формы сигнала и измерение его амплитудно-временных параметров проводится в соответствии с рисунком А.7.

Установить в адаптер генератора ГФ-05 ПЗУ «ЭЭГ-7», форма и параметры сигнала приведены на рисунке А.8 и в таблицах А4.1 и А4.2.

Органы управления генератора установить в положения, указанные в таблице А4.1 для режима записи номер один.

Перейти в режим съема, для чего в командной строке выбрать меню «Режим\Съем данных» или нажав кнопку .

Нажать кнопку  («Инверсия»), затем с помощью указателя и ЛКМ отменить выделение каналов ЭКГ, ЭОГв, ЭОГг, ЭМГ, РД и каналов Ускорения. Нажатием на кнопку  убрать с экрана выше перечисленные каналы.

В командной строке выбрать меню «Настройка\Быстрая настройка каналов...» или нажать на кнопку . В появившемся окне выбрать закладку «ЭЭГ». Флагом  активизировать перезапись исследования и установить частоту среза ФВЧ 0,016 Гц, ФНЧ 15 Гц, чувствительность 5 мкВ/мм и скорость развертки 30 мм/с.

Произвести запись сигнала длительностью примерно 60 с нажатием на красную кнопку . Остановка записи производится отжатием кнопки .

Перейти в режим «Обработка» нажав кнопку  в инструментальной строке. В появившемся окне «Сохранение исследования в файле...» (рис. А.5) нажать кнопку «Отмена».

Выбрать поочередно каждый канал ЭЭГ для более детального просмотра, для чего подводя указатель мыши на кнопку с соответствующим наименованием канала в панели сигнальных кнопок отметить его нажатием на ЛКМ. Сигнал в выделенном канале перекрасится в красный цвет. После этого нажатием на кнопку  выделить выбранный канал на весь экран.

В выбранном канале, устанавливая удобные для наблюдения значения чувствительности и скорости развертки, произвести:

- сравнение формы сигнала с формой сигнала на рисунке А.8;
- измерение амплитудно-временных параметров сигналов в характерных точках в соответствии с таблицами А4.1 и А4.2.

Измерения амплитудно-временных параметров сигнала между характерными точками выполняются с использованием пары маркеров, установка которых производится с помощью указателя мыши и нажатия ЛКМ в этих точках. После расстановки маркеров и нажатия кнопки , должно появиться вычисленное значение интервала времени и размаха сигнала между парой маркеров.

Дополнительно выполнить измерения на записях ЭЭГ сигналов на бумажном носителе. Для чего, после выполнения измерений с помощью пары маркеров, нажатием на кнопку  («Печать»), вывести запись ЭЭГ сигнала на принтер и произвести измерения амплитудно-временных параметров между характерными точками в соответствии с таблицами А4.1 и А4.2.

При сравнении формы сигнала необходимо иметь в виду, что форма сигнала в канале А1-А2 должна соответствовать сигналу *s* рисунка А.8, а остальных ЭЭГ каналах - сигналу *d*.

Выделить на записи ЭЭГ-сигнала интервал времени длительностью 1 с. Подсчитать число колебаний в секунду и сравнить полученное число с данными, приведенными в графе 9 таблицы А4.2.

При подсчете числа колебаний учитываются все волны, включающие точки: 0-1-2-3-4; 4-5-6-7-8-9-10; 10-11-12-13-14; 14-15-16-17-18-19-20; 20-21-22-23-24; 24-25-26-27-28-29-30; 30-31-32-33-34; 34-35-36-37-38-39-40 (см. рисунок А.8).

Перейти в режим съема, для чего в командной строке выбрать меню «Режим\Съем данных» и аналогично повторить измерения для остальных режимов записи согласно таблиц А4.1 и А4.2.

А4.3.3 Определение погрешности измерения напряжения

Определение погрешности измерения напряжения производится в каждом канале регистратора в режиме записи, указанном в таблице А4.1, путем сравнения измеренных значений амплитудных параметров между характерными точками на сигнале с данными, приведенными в графах 9-20 таблицы А4.1.

Абсолютная погрешность измерения напряжения ΔU , мкВ, при измерении на бумажном носителе, определяется по формуле:

$$\Delta U = U_{\text{изм}} - U_{\text{ном}},$$

где $U_{\text{изм}} = h_{\text{изм}} \times S$ — измеренное значение напряжения между отмеченными точками, мкВ;

$h_{\text{изм}}$ — линейный размер по вертикали между отмеченными точками;

S — номинальное значение установленной чувствительности, мкВ/мм;

$U_{\text{ном}}$ — номинальное значение напряжения между отмеченными точками (см. табл. А4.1), мкВ.

Если измеренные значения амплитудных параметров находятся в пределах значений, указанных в табл. А4.1 (в графах «мин» и «макс»), то делается заключение, что погрешность измерения напряжения не превышает $\pm(0,05 \times U + 1)$ мкВ, где U — номинальное значение напряжения, мкВ.

А4.3.4 Определение погрешности измерения интервалов времени

Определение погрешности измерения интервалов времени проводится в каждом канале, в режиме записи ЭЭГ-сигнала, указанном в таблице А4.2, путем сравнения измеренных значений интервалов времени между точками 1-1' (1' — точка 1 на соседнем фрагменте) и 0-4 с данными, приведенными в графах 10-15 таблицы А4.2.

Абсолютная погрешность измерения интервалов времени Δt , в с, при измерении на бумажном носителе, определяется по формуле:

$$\Delta t = t_{\text{изм}} - t_{\text{ном}} = L_{\text{изм}} - L_{\text{ном}},$$

где $L_{\text{изм}} = t_{\text{изм}} \times V$ и $L_{\text{ном}} = t_{\text{ном}} \times V$ — соответственно измеренное и номинальное значения линейного размера по горизонтали, в мм, соответствующие интервалам времени $t_{\text{изм}}$ и $t_{\text{ном}}$, в с;

V — значение установленной скорости развертки, мм/с.

Если измеренные значения интервалов времени находятся в пределах, указанных в таблице А4.2 (см. графы 11, 12, 14, 15), то делается заключение, что относительная погрешность измерения интервалов времени не превышает $\pm(0,01 \times t + 4)$ мс, где t — номинальное значение интервала времени, мс.

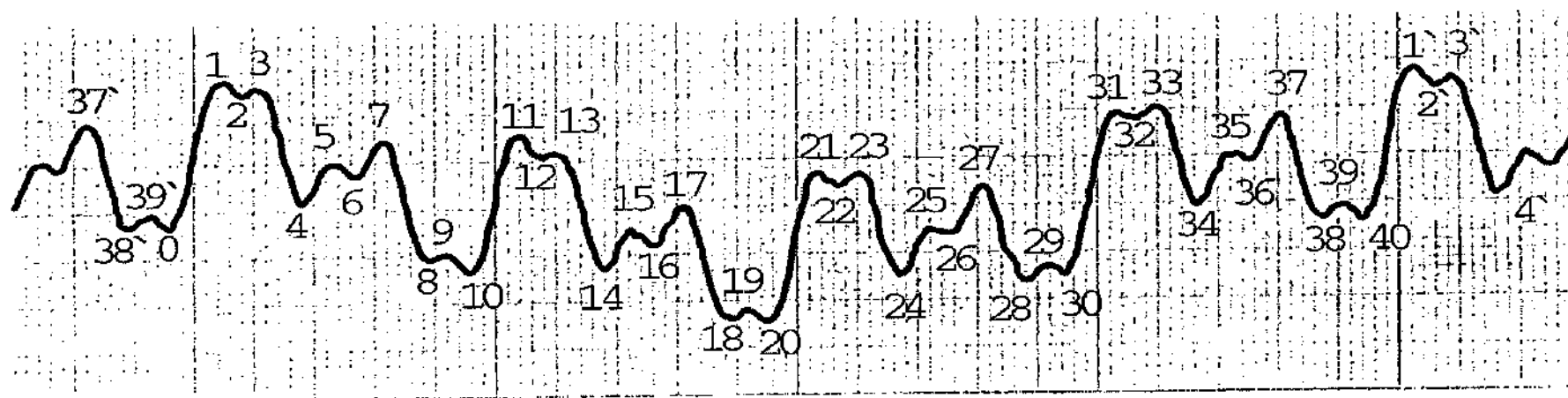
Таблица А4.1

Режимы записи испытательного ЭЭГ-сигнала «ЭЭГ-7»								Измеренные амплитудные параметры ЭЭГ-сигнала между точками, мкВ											
номер режима записи	положение органов управления ГФ-05 (нажаты кнопки)			установленные параметры съема на регистраторе				точки 0 - 1			точки 1 - 4			точки 4 - 7			точки 1 - 20		
	вид сигнала	частота, Hz	размах, V, mV	чувствительность, мкВ/мм	скорость развертки, мм/с	полоса пропускания, Гц		ном.	мин	макс	ном.	мин	макс	ном.	мин	макс.	ном.	мин.	макс.
						нижняя частота	верхняя частота												
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
1	В и С	10 и 1:10	2,0	5,0	30	0,016	15	36,47	33,65	39,29	29,41	26,94	31,88	14,90	13,15	16,65	61,18	57,12	65,24
2	В и С	2	1,0 и 2,0	10,0	60	0,05	30	54,70	50,96	58,43	44,10	40,89	47,31	22,35	20,23	24,47	91,76	86,17	97,35
3	В и С	40 и 1:10	1,0 и 5,0	20,0	120	0,16	30	109,4	102,9	115,9	89,23	83,77	94,69	44,70	41,46	47,93	183,5	173,3	193,7
4	В и С	60; 1:10 и $\times 2$	1,0	2,0	240	0,5	70	18,24	16,33	20,15	14,70	12,96	16,43	7,450	6,077	8,822	30,59	28,06	33,12

Таблица А4.2

Режимы записи испытательного ЭЭГ-сигнала «ЭЭГ-7»								Число колебаний в секунду, 1/с	Измеренные временные параметры ЭЭГ-сигнала между точками, мс					
номер режима записи	положение органов управления ГФ-05 (нажаты кнопки)			установленные параметры съема на регистраторе					точки 1 - 1'			точки 0 - 4		
	вид сигнала	частота, Hz	размах, V, mV	чувствительность, мкВ/мм	скорость развертки, мм/с	полоса пропускания, Гц			ном.	мин.	макс.	ном.	мин.	макс.
						нижняя частота	верхняя частота							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	В и С	10 и 1:10	2,0	5,0	30	0,016	15	2	4000	3956	4044	449,2	440,7	457,7
2	В и С	2	1,0 и 2,0	10,0	60	0,05	30	4	2000	1976	2024	224,6	218,3	230,8
3	В и С	40 и 1:10	1,0 и 5,0	20,0	120	0,16	30	8	1000	986	1014	112,3	107,2	117,4
4	В и С	60; 1:10 и x2	1,0	2,0	240	0,5	70	24	333	325,7	340,3	37,44	33,06	41,81

d)



s)

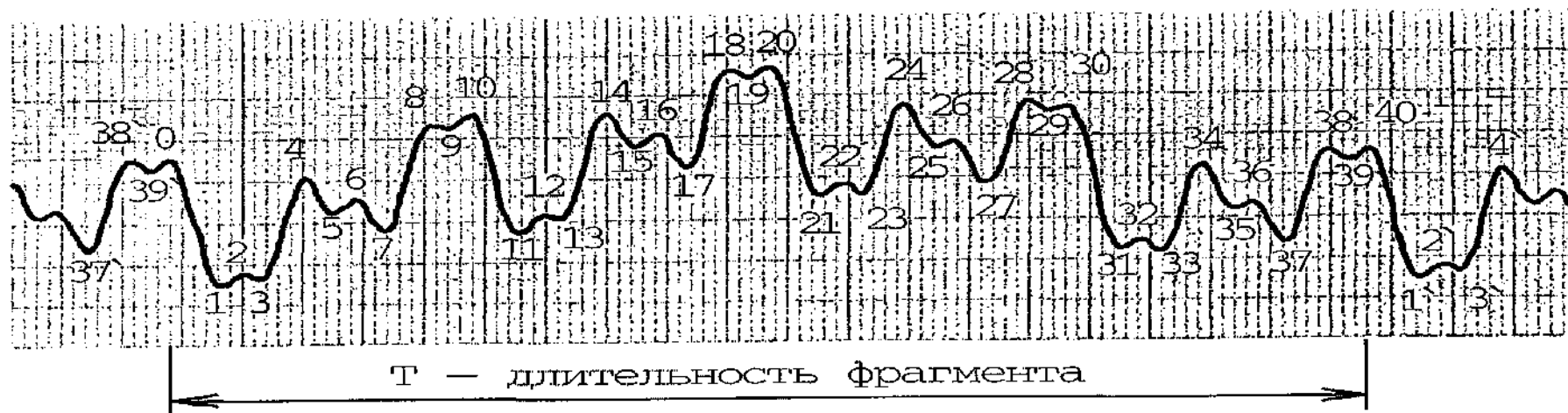


Рисунок А.8 Испытательный сигнал «ЭЭГ-7».

А4.3.5 Определение погрешности оценки спектрального состава сигнала

Для оценки спектрального состава сигнала ЭЭГ, необходимо произвести запись сигнала, с параметрами съема согласно граф 5-8 таблицы А4.1 для режима записи номер один (см. п. А4.3.2).

В режиме «Обработка» выделить с помощью первого и второго маркера фрагмент записи сигналов для которого будет производиться спектральный анализ. Расстановка маркеров производится с помощью указателя мыши и нажатия ЛКМ. Маркеры следует поставить в начале изображения сигналов на экране монитора и в конце (если выделенный фрагмент будет иметь недостаточную длительность, то в панели спектрального анализа появится надпись о том, что мало данных для обработки).

Войти в режим спектрального анализа, для чего выбрать команду «Спектральный анализ (топический вид)» в меню «Обработка» или нажать кнопку  в инструментальной строке.

Нажать ПКМ и в появившейся панели «Спектр мощности» установить вид представления результатов спектрального анализа в виде спектра мощности¹, для чего выбрать команду «Спектр мощности». Затем опять нажать ПКМ и в появившемся меню выбрать команду «Картирование» (рисунок А.9).

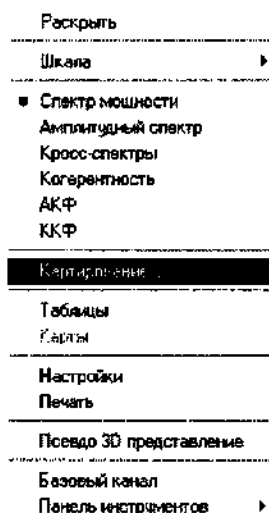


Рисунок А.9

В панели «Картирование» установить в поле «Картирование по...» по «пользовательским диапазонам», количество диапазонов — 4 (в соответствии с рисунком А.10). Выйти по кнопке «Ok» обратно в панель «Спектр мощности».

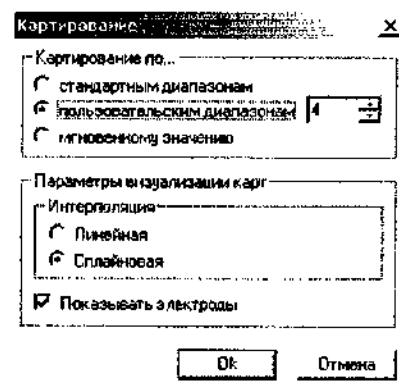


Рисунок А.10

¹ Здесь и далее понятие «мощность» по отношению к сигналу ЭЭГ, принятая в медицинской практике анализа ЭЭГ, обозначает величину равную дисперсии центрированного случайного процесса (сигнала ЭЭГ). Вычисляется как квадрат действующего (среднеквадратического) значения напряжения сигнала ЭЭГ. Эта величина пропорциональна мощности сигнала, по поскольку упоминание о нагрузочном резисторе не имеет физического смысла, то размерность «Вт» не применяется, а используется «мкВ²».

Нажать ПКМ и в появившемся меню (см. рисунок А.9) выбрать команду «Шкала». В появившемся меню с помощью ЛКМ установить знак «✓» напротив строк: «Верхняя граница 70 Гц»; «Логарифмическая шкала»; «Относительная шкала» согласно рисунка А.11 (путем повторных вхождений в меню, указанном на рисунке А.9).

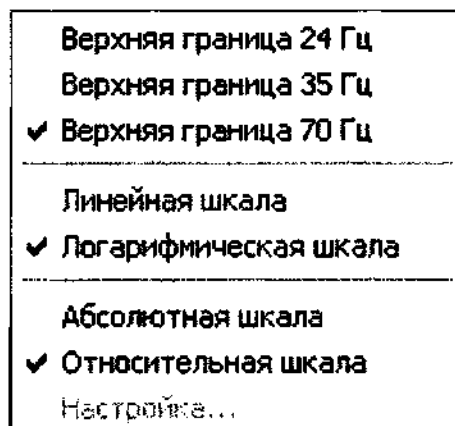


Рисунок А.11

В окне выбора/отображения вида представления входных данных для обработки панели «Спектр мощности» установить «Пара маркеров». Нажать ПКМ и в появившемся меню выбрать команду «Настройки». В поле «Размер ансамбля» панели «Настройки» установить значение 4096 и выйти по кнопке «Ok».

Находясь в панели «Спектр мощности» выбрать указателем мыши любой канал и нажать подряд два раза на ЛКМ. После этого график спектра мощности выбранного канала выделится на экране в увеличенном виде (пример на рисунке А.12).

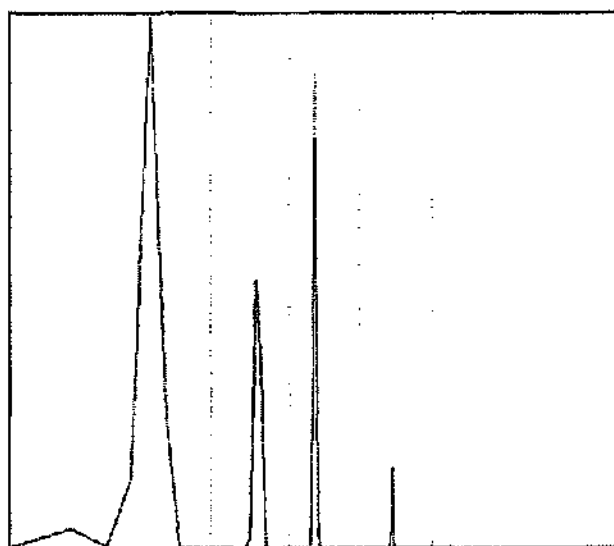


Рисунок А.12 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» и расстановка границ диапазонов для первого режима записи по таблице А4.1.

С помощью указателя мыши и ЛКМ установить вертикальные линии, обозначающие границы каждого из четырех диапазонов, между соседними гармоническими компонентами испытательного сигнала, согласно рисунка А.12.

Нажать ПКМ и в появившемся меню (см. рисунок А.9) выбрать вид представления результатов спектрального анализа в виде таблицы (строка «Таблицы»).

При выборе в данной панели поля «АЗМ», результаты спектрального анализа будут представлены в виде абсолютных значений мощностей (АЗМ) гармоник по каждому из четырех частотных диапазонов.

Сравнить полученные данные в панели «Абсолютные значения мощностей [мкВ^2]» (рисунок А.13) с результатами анализа для режима номер один по таблице А.5.

Обратить внимание на значения диапазонов картирования, которые должны соответствовать указанным на рисунке А.13 и в случае их отличия, установить указатель мыши и нажав ЛКМ, скорректировать расстановку вертикальных линии границ диапазонов (см. рисунок А.12).

Таблица - Абсолютные значения мкВ (мкВ²) (табл. А.13)

Имя	0.0...0.5 Гц	0.5...1.5 Гц	1.5...3.4 Гц	3.4...8.1 Гц	Сумма
O2-A1	80.67	51.73	80.66	12.64	225.70
O1-A1	80.64	51.67	80.42	12.61	225.35
P4-A1	80.50	51.53	80.35	12.61	225.00
P3-A1	80.32	51.53	80.37	12.59	224.80
C4-A1	80.69	51.82	80.79	12.71	226.21
C3-A1	80.64	51.71	80.67	12.60	225.70
F4-A1	80.64	51.84	80.50	12.65	225.62
F3-A1	80.66	51.63	80.43	12.65	225.37
Fp2-A1	80.83	51.75	80.67	12.60	225.93
Fp1-A1	80.51	51.66	80.52	12.63	225.33
T6-A1	80.57	51.58	80.49	12.64	225.28
T5-A1	80.31	51.53	80.32	12.63	224.79
T4-A1	80.85	51.83	80.93	12.66	226.26
T3-A1	80.76	51.74	80.64	12.63	225.77
F8-A1	81.08	52.01	80.83	12.71	226.63
F7-A1	80.79	51.78	80.61	12.61	225.79
Pz-A1	80.42	51.80	80.58	12.63	225.24
Cz-A1	80.33	51.76	80.35	12.62	225.05
Fz-A1	80.59	51.84	80.41	12.63	225.27
Сумма	1532.00	982.33	1530.53	240.21	

Рисунок А.13.

Выбрать поле «ЗДЧ». Результаты спектрального анализа будут представлены в значениях доминирующих частот (ЗДЧ) в каждом из четырех диапазонов.

Сравнить данные спектрального анализа с данными, приведенными в таблице А.6 для режима записи номер один.

Таблица А.5

Номер режима записи согл. табл. А.4	Номера гармоник											
	1			4			8			20		
	АЗМ, мкВ ²			АЗМ, мкВ ²			АЗМ, мкВ ²			АЗМ, мкВ ²		
	ном.	мин.	мак.	ном.	мин.	мак.	ном.	мин.	мак.	ном.	мин.	мак.
1	78,13	66,41	89,85	50,0	42,5	57,5	78,13	66,41	89,85	12,5	10,63	14,38
2	175,8	149,4	202,2	112,5	95,63	129,4	175,8	149,4	202,2	28,13	23,91	32,35
3	703,1	597,6	808,6	450,0	382,5	517,5	703,1	597,6	808,6	112,5	95,63	129,4
4	19,53	16,60	22,46	12,50	10,62	14,37	19,53	16,6	22,46	3,13	2,66	3,60

Таблица А.6

Номер режима записи согл. табл. А.4	Номера гармоник											
	1			4			8			20		
	ЗДЧ, Гц			ЗДЧ, Гц			ЗДЧ, Гц			ЗДЧ, Гц		
	ном.	мин.	макс	ном.	мин.	макс	ном.	мин.	макс	ном.	мин.	макс
1	0,25	—	—	1,0	0,73	1,26	2,0	1,72	2,28	5,0	4,68	5,32
2	0,5	0,24	0,75	2,0	1,72	2,28	4,0	3,69	4,31	10,0	9,60	10,4
3	1,0	0,73	1,26	4,0	3,69	4,31	8,0	7,63	8,37	20,0	19,4	20,5
4	3,0	2,70	3,29	12,0	11,6	12,4	24,0	23,4	24,6	60,0	58,8	61,1

Перейти в режим съема, для чего в командной строке выбрать меню «Режим\Выполнить поверку» и аналогично повторить оценку спектрального состава сигналов ЭЭГ для остальных режимов указанных в таблице А4.1 или А4.2.

Внимание. При эксплуатации регистратора в помещении с электромагнитной обстановкой категории В и С (см. руководство по эксплуатации), измерения для режимов 1-3 таблиц А.5 и А.6 проводятся с включенным фильтром сетевой помехи (режсектором) 50 Гц. Для включения фильтра нажать ПКМ, выбрать меню «Быстрая настройка каналов» и в появившейся панели «Настройка каналов» (см. рисунок А.1) с помощью ЛКМ установить знак «✓» возле команды «Перезаписать исследование» и знак «●» напротив «50 Гц» в поле «Режсектор». Для выхода из режима используйте кнопку X.

Расстановка вертикальных линий, обозначающих границы каждого из четырех диапазонов, по которым проводится спектральный анализ, производится по середине (ориентировочно) между соседними пиками, согласно рисунка А.14 (для второго режима записи по таблице А4.1) и рисунка А.15 (для третьего режима записи по таблице А4.1).

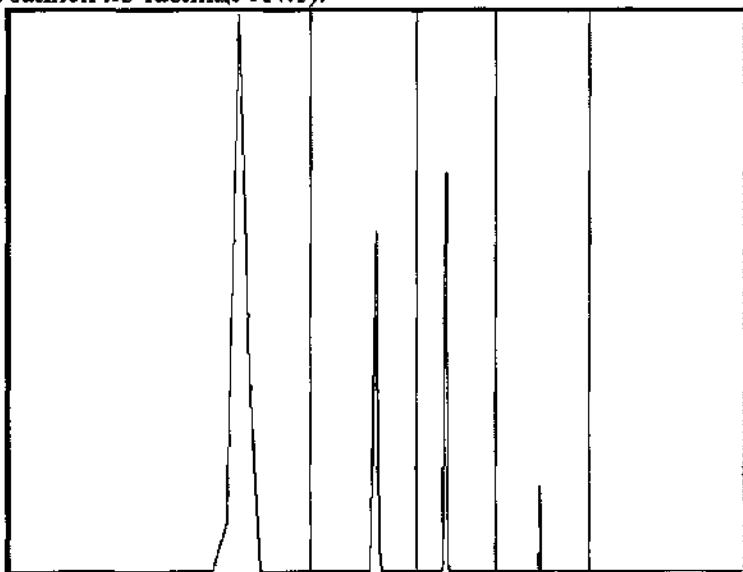


Рисунок А.14 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» и расстановка границ диапазонов для второго режима записи по таблице А4.1

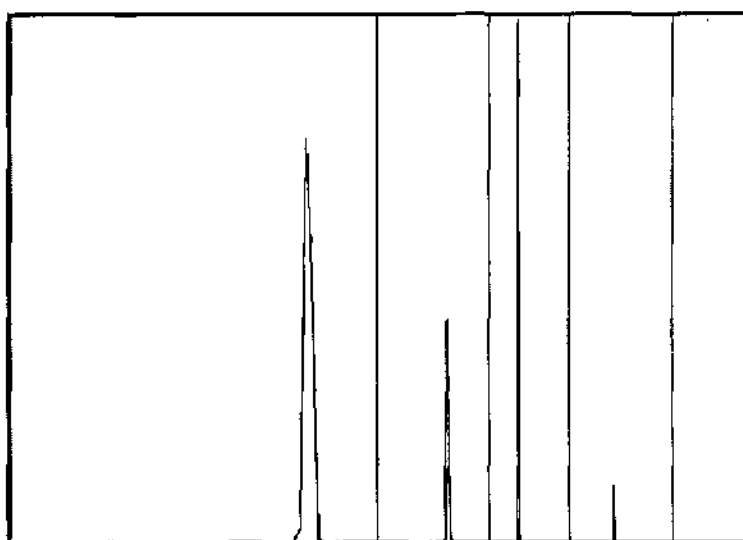


Рисунок А.15 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» и расстановка границ диапазонов для третьего режима записи по таблице А4.1.

Для исключения влияния сетевой помехи на результат измерения для четвертого режима записи по таблице А4.1 оценку значения АЗМ и ЗДЧ гармоник номер 8 и 20 проводят отдельно, устанавливая вертикальную линию разделяющую границу третьего и четвертого диапазона согласно рисунков А.16 и А.17, так чтобы пик сетевой помехи находился вне проверяемого диапазона.

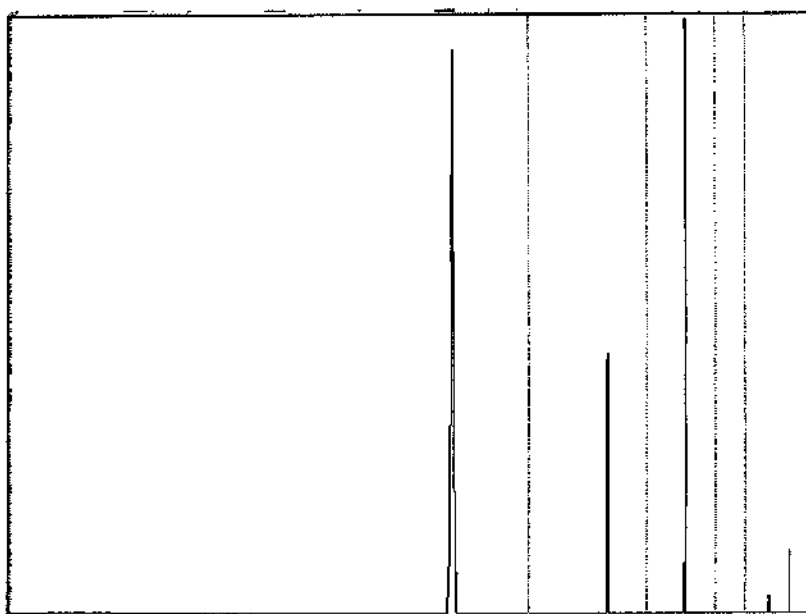


Рисунок А.16 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» для четвертого режима записи по таблице А4.1 и расстановка вертикальных линий границ диапазонов оценки АЗМ и ЗДЧ гармоник 1, 4 и 8 по таблицам А.5 и А.6.

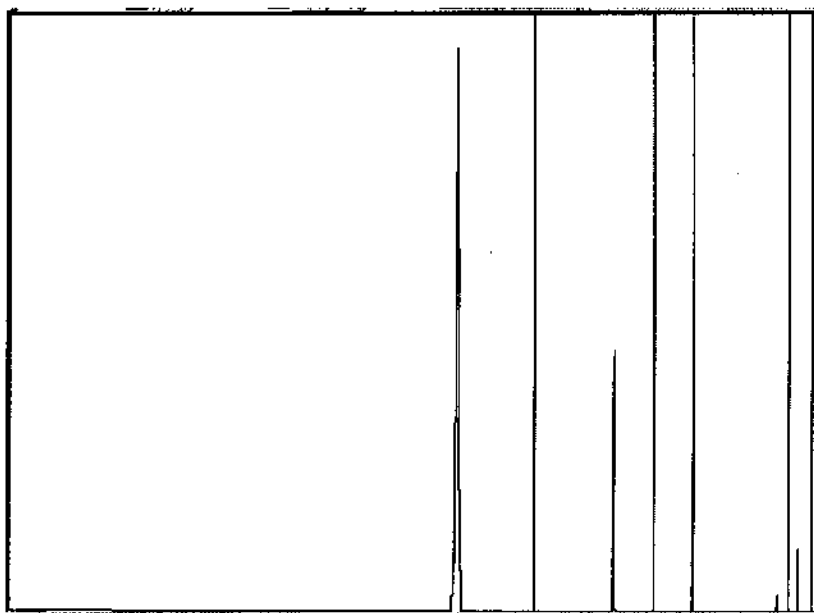


Рисунок А.17 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» для четвертого режима записи по таблице 4.1 и расстановка вертикальных линий границ диапазона для оценки АЗМ и ЗДЧ гармоники номер 20 по таблицам А.5 и А.6.

Относительная погрешность оценки спектрального состава сигнала «ЭЭГ-7» по АЗМ δ_k , %, определяется по формуле:

$$\delta_k = \frac{P_{из} - P_{н}}{P_{н}} \times 100,$$

где $P_{из}$ и $P_{н}$ — соответственно измеренное и номинальное значение АЗМ, мкВ².

Абсолютная погрешность оценки спектрального состава сигнала «ЭЭГ-7» $\Delta_{г}$, Гц, определяется по формуле:

$$\Delta_{г} = F_{из} - F_{н},$$

где $F_{из}$ и $F_{н}$ — соответственно измеренное и номинальное значение ЗДЧ, Гц.

Результаты спектрального анализа считаются удовлетворительными, если погрешность оценки спектрального состава сигнала «ЭЭГ-7» по:

— АЗМ гармоник в пределах $\pm 15\%$ (фактические значения АЗМ находятся в пределах допустимых значений указанных в таблице А.5);

— ЗДЧ гармоник испытательного сигнала в пределах $\pm(0,015f+0,25)$ Гц, где f - номинальное значение частоты гармоники, Гц (фактические значения АЗМ находятся в пределах допустимых значений указанных в таблице А.6).

А4.3.6 Определение уровня шума, приведенного ко входу

Проверка уровня шума, приведенного ко входу, проводится по схеме приведенной на рисунке А.7. Генератор ГФ-05 отключить.

Перейти в режим съема, для чего в командной строке выбрать меню «Режим\Съем данных» или нажав кнопку . Нажать кнопку  («Инверсия»), затем с помощью указателя и ЛКМ отменить выделение каналов ЭКГ, ЭОГв, ЭОГг, ЭМГ и РД. Нажатием на кнопку  убрать с экрана выше перечисленные каналы.

Выбрать в командном строке регистратора меню «Быстрая настройка каналов» или нажать на кнопку . В появившемся окне выбрать закладку «ЭЭГ». Флагом  активизировать перезапись исследования и установить частоту среза ФВЧ 0,16 Гц, ФНЧ 70 Гц, режектор выключен, а так же установить чувствительность 0,1 мкВ/мм и скорость развертки 5 мм/с.

Внимание. При эксплуатации регистратора в помещении с электромагнитной обстановкой категории В и С (см. руководство по эксплуатации), измерения уровня внутренних шумов проводятся с включенным фильтром сетевой помехи (режектором) 50 Гц. Для включения фильтра нажать ПКМ, выбрать меню «Быстрая настройка каналов» и в появившейся панели «Настройка каналов» с помощью ЛКМ выбрать знак «✓» возле команды «Перезаписать исследование» и знак «●» напротив «50 Гц» в поле «Режектор». Для выхода из режима используйте кнопку .

Произвести запись сигнала нажатием на красную кнопку .

Через 60 с остановить запись отжатием красной кнопки .

После окончания записи перейти в режим «Обработка», для чего нажать на кнопку  в инструментальной строке.

Выбрать поочередно каждый канал для более детального просмотра, для чего наведя указатель мыши на кнопку с соответствующим наименованием канала в панели сигнальных кнопок отметить его нажатием на ЛКМ. Сигнал в выделенном канале перекрасится в красный цвет. После этого нажатием на кнопку  выделить выбранный канал на весь экран.

Устанавливая удобные для наблюдения значения чувствительности и скорости развертки, произвести измерение с помощью пары маркеров, максимального размаха на всей длине 60-ти секундной записи и на трех участках с интервалом времени в 1 с. Кроме того, измерить среднее значение колебаний нулевой линии (шум с частотой менее 0,5 Гц) на участке с интервалом времени в 6 с.

Результаты считаются удовлетворительными, если значение уровня шума, приведенного ко входу, имеет:

- не более одного выброса в 4,0 мкВ за 60 с;
- не более одного выброса в 2,5 мкВ за 1 с;
- размах колебаний нулевой линии не более 1,5 мкВ за 6 с.

А5 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

Результаты поверки заносятся в протокол поверки (приложение В) с указанием результатов и даты поверки и заверяются подписью поверителя.

При положительных результатах поверки регистратор признают годным и на него выдают свидетельство о поверке установленной формы и (или) наносят поверительное клеймо и делается запись в разделе 18 настоящего руководства, заверенная клеймом.

В случае отрицательных результатов поверки регистратор признается непригодным к применению, свидетельство и (или) оттиск поверительного клейма аннулируется и выписывается извещение о непригодности или делаются соответствующие записи в руководстве по эксплуатации.

Приложение В (справочное)

Примерная форма протокола поверки

ПОВЕРОЧНЫЙ ОРГАН

ПРОТОКОЛ № ____

поверки электроэнцефалографа-регистратора компьютеризированного портативного носимого суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»

Заводской номер _____

Изготовленного в ООО НПКФ «Медиком МТД», г. Таганрог.

Принадлежащего _____

Вид поверки _____

(периодический, внеочередной и т.д.)

Место поверки _____

Дата поверки _____

В1 Опробование

Таблица В.1

Номер пункта методики поверки	Наименование операции	Результат
A4.1	Внешний осмотр	
A4.2	Опробование	
A4.2.1	Первоначальный запуск и настройка ПО.	
A4.2.2	Опробование каналов съема	
A4.2.3	Опробование измерителя подэлектродных сопротивлений	
A4.2.4	Опробование канала положения тела	
A4.2.5	Проверка считывания данных со съемного CF накопителя	

В2 Метрологические параметры

В2.1 Погрешности измерения метрологических параметров приведены в таблице В.2.

Таблица В.2

Номер пункта методики поверки	Поверяемый параметр	Погрешность измерения	Наихудшее значение измеренной погрешности	
			наименование канала	значение
A4.3	Метрологические характеристики каналов ЭЭГ:	—	—	—
A4.3.1	Относительная погрешность установки амплитуды калибровочного сигнала, %	± 5		
A4.3.3	Погрешность измерения напряжения, мкВ	$\pm(0,05U+1)$		
A4.3.4	Погрешность измерения интервалов времени, мс	$\pm(0,01 \times t + 4)$		
A4.3.5	Погрешность оценки спектрального состава сигнала: -по АЗМ гармоник, % -по ЗДЧ гармоник, Гц	± 15 $\pm(0,015f+0,25)$		

В2.2 Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе до 70 Гц для каналов ЭЭГ (п. А4.3.6):

- нормированное значение не более 2,5 мкВ;
- измеренное значение _____ мкВ.

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»

(годен, не годен)

Поверитель _____

Приложение Г
(обязательное)

Перечень принятых сокращений

CF	(англ. CompactFlash) — твердотельное электрически перепрограммируемое энергонезависимое запоминающее устройство;
USB	(англ. Universal Serial Bus) — универсальная последовательная шина;
АЗМ	абсолютные значения мощностей
АЦП	аналого-цифровой преобразователь;
БП	блок пациента;
ДЧ	доминирующая частота;
ЗДЧ	значения доминирующих частот;
ЛКМ (ПКМ)	левая (правая) клавиша манипулятора типа «мышь»;
ПЗУ	постоянное запоминающее устройство;
ПК	персональный компьютер;
ПО	программное обеспечение;
РД	рекурсия дыхания;
РЭС	радиоэлектронное средство (средство связи);
ФВЧ	фильтр высоких частот;
ФНЧ	фильтр низкой частоты;
ФП	функциональная проба.
ЦАП	цифро-аналоговый преобразователь;
ЭКГ	электрокардиограмма;
ЭКС	электрокардиосигнал;
ЭМГ	электромиограмма;
ЭОГ	электроокулограмма;
ЭЭГ	электроэнцефалограмма.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

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

**Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный
портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»**

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-023-24176382-2004

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

**Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный
портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»**

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-023-24176382-2004

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 № 3

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

**Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный
портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»**

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-023-24176382-2004

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 _____