

Научно-производственно-конструкторская фирма
«Медиком МТД»

МОНИТОР ЦЕРЕБРАЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ "ЭНЦЕФАЛАН-ЦФМ"

Руководство по эксплуатации

A_5367-01_РЭ

ЭНЦЕФАЛАН®



Монитор церебральных функций "Энцефалан-ЦФМ"

Руководство по эксплуатации

А_5367-01_РЭ

© НПКФ «Медиком МТД», 2011
А_5367-01_РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание и работа монитора	6
1.1. Назначение.....	6
1.2. Описание принципа действия и функциональных возможностей	6
1.3. Общие принципы взаимодействия технических средств монитора	7
1.4. Маркировка.....	9
2. Описание составных частей Монитора.....	10
2.1. Блок пациента АБП-5	10
2.2. Краткое описание принадлежностей монитора	13
2.3. Описание и работа некоторых составных частей	17
2.3.1. Интерфейсный блок ИБ-4	17
2.3.2. Калибратор	17
2.3.3. Модуль ПОЛИ-4	19
2.3.4. Беспроводной адаптер пульсооксиметра.....	20
2.3.5. Диктофон ДЦМ-32М.....	21
2.3.6. Стимулятор СФН/ФО-04	22
2.3.7. Электростимулятор ЭС-03	24
2.3.8. Комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга	24
3. Общая информация по безопасности	26
4. Использование по назначению	28
4.1. Установка, сборка и инсталляция программного обеспечения	28
4.2. Общие указания по подготовке к исследованию	28
4.3. Проверка блока пациента АБП-5 в режиме калибровки	29
4.4. Задание параметров исследования и проверка монитора	29
4.5. Замена аккумуляторов	29
4.6. Замечания по эксплуатации аккумуляторов.....	29
4.7. Возможные нарушения при проведении исследования	31
4.7.1. Нарушение работы АБП-5	31
4.7.2. Нарушение работы отдельных принадлежностей	32
4.7.3. Особенности эксплуатации в условиях радиопомех	32
4.8. Очистка и дезинфекция	33
5. Технические характеристики	34
6. Электромагнитная совместимость	40
7. Состав монитора	45
8. Техническое обслуживание и текущий ремонт	49
8.1. Техническое обслуживание	49
8.2. Текущий ремонт	49
9. Хранение и транспортирование	49
10. Утилизация	49
11. ФОРМУЛЯР	50
11.1. Общие сведения об изделии.....	50
11.2. Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя	50
11.3. Свидетельство о приемке	51
11.4. Поверка монитора.....	51
11.5. Сведения о рекламациях	52
11.6. Сведения о ремонте	53
11.6.1. Отметки о текущем ремонте.....	53
11.6.2. Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта.....	53
12. Спецификация комплекта поставки	54
Гарантийные талоны.....	59

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

USB	(англ. Universal Serial Bus) — универсальная последовательная шина;
MAC-адрес	(англ. Media Access Control) – уникальный адрес устройства в сети, в данном случае в беспроводной сети BlueTooth.
АБП-5	автономный блок пациента (5 ЭЭГ каналов)
АЦП	аналого-цифровой преобразователь
аЭЭГ	амплитудно-интегрированная ЭЭГ
ИБ	интерфейсный блок для радиотелеметрической связи с устройствами
УПП	уровень постоянного потенциала
ПК	персональный компьютер
ПМО	программное методическое обеспечение
РД	рекурсия дыхания
РП	руководство пользователя
РЭ	руководство по эксплуатации
РЭС	радиоэлектронное средство (средство связи)
ФВЧ	фильтр верхних частот
ФНЧ	фильтр нижних частот
ФПГ	фотоплетизмограмма
ЭКГ	электрокардиограмма
ЭКС	электрокардиосигнал
ЭМГ	электромиограмма
ЭОГ	электроокулограмма
ЭЭГ	электроэнцефалограмма

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) совмещенное с формуляром и предназначено для изучения свойств, характеристик и устройства монитора церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ» (в дальнейшем по тексту — монитор) с целью правильного обращения при его эксплуатации, ремонте и техническом обслуживании.

Приборы ориентированы на использование специалистами с медицинским, нейрофизиологическим или биологическим образованием, прошедшими практикум по эксплуатации оборудования в ООО НПКФ «Медиком МТД», у авторизованных представителей предприятия-изготовителя или освоившими навыки эксплуатации самостоятельно, на основе предоставляемой документации. Эксплуатация мониторов неспециалистами не допускается.

К работе с мониторами допускаются лица, изучившие настоящее руководство и руководство пользователя (РП) **Программно-методическое обеспечение «Энцефалан-ЦФМ».**

Авторские права принадлежат Научно-производственно-конструкторской фирме Медиком МТД, г. Таганрог, Россия. Фирма выступает на рынке под собственным именем и выпускает изделие как изготовитель оригинального оборудования. Все права защищены в соответствии с законодательством об охране авторских прав.

Обозначение  является зарегистрированным в Российской Федерации товарным знаком, а знаки **МЕДИКОМ МТД** и  являются зарегистрированными товарными знаками компании ООО НПКФ Медиком МТД.

Место нахождения производства (юридический адрес):

347900, Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99,
ООО НПКФ Медиком МТД

Телефоны: +7 8634 383467, +7 8634 626242,
+7 8634 626243, +7 8634 626244
Факс: +7 8634 615405

e-mail: office@medicom-mtd.com
Internet: www.medicom-mtd.com,
www.reacor.ru;
www.egoscop.ru

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА МОНИТОРА

1.1. Назначение

Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ» (в дальнейшем – монитор), предназначен, как для кратковременного, так и для длительного (сутки и более) измерения, регистрации и индикации электроэнцефалографических (ЭЭГ) сигналов – до пяти отведений ЭЭГ, представления на экране компьютера трендов амплитудно-интегрированной ЭЭГ (аЭЭГ), сжатого спектра и других количественных показателей (альфа-вариабельности, медианной частоты и др.) с целью наблюдения за функцией головного мозга и неврологического прогноза при различных заболеваниях и состояниях, как у детей так и у взрослых. Монитор также предназначен для индикации, регистрации и анализа совместно с ЭЭГ сигналами вспомогательных электрокардиографических (ЭКГ), электромиографических (ЭМГ) сигналов, электроокулограммы (ЭОГ), рекурсии дыхания (РД), потока дыхания (ПД), храпа, импедансной реопневмограммы (РПГ), двигательной активности, кожного потенциала (КП), кожно-гальванической реакции (КГР), кожной проводимости (КПр), фотоплетизмограммы (ФПГ), объемной реограммы (РЕО), огибающей ЭМГ (ОЭМГ), температуры (Т) в необходимых сочетаниях, выбираемых пользователем, по четырем полиграфическим каналам дополнительного модуля Поли-4. Данные сохраняются в памяти портативного компьютера в телеметрическом режиме или на съемную карту памяти в автономном режиме с целью последующей компьютерной обработки ЭЭГ и анализа регистрируемых данных.

Монитор церебральных функций при применении в реанимации и палатах интенсивной терапии обеспечивает получение дополнительной диагностической информации для выбора терапевтических мероприятий и контроля влияния лечебных воздействий.

Монитор является пятиканальной модификацией электроэнцефалографа-регистратора компьютеризированного портативного носимого суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификации «Мини» ТУ 9441-023-24176382-2008 (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05646) и поддерживает предусмотренные данным ТУ регистрацию вспомогательных показателей с помощью дополнительных беспроводных устройств, а также дополнительные виды исследований и функциональные возможности.

В силу своего назначения монитор не предназначен для выработки сигналов тревоги с целью поддержания жизненно важных функций, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента, и не может быть применен в качестве основного средства контроля данных функций в реальном времени.

Продолжительность проведения исследования зависит от области применения и может занимать от 20–30 минут до нескольких суток.

Мониторы могут использоваться в местах нахождения пациента: в кабинете врача, больничной палате, палате интенсивной терапии, реанимации, в автомобиле скорой помощи, в домашних условиях.

Никаких инвазивных воздействий в процессе проведения исследований не осуществляется.

1.2. Описание принципа действия и функциональных возможностей

Принцип действия монитора основан на регистрации сигналов суммарной электрической активности мозга, отводимой с поверхности кожи головы. При наличии в составе монитора беспроводных модулей расширения могут регистрироваться необходимые для анализа дополнительные физиологические сигналы по полиграфическим каналам. В автономном блоке пациента сигналы усиливаются, преобразуются в цифровой код, подвергаются фильтрации. Компьютер монитора, блок пациента, модули расширения, беспроводные датчики и стимуляторы соединены и синхронизированы между собой в единую беспроводную пикосеть технологии Bluetooth¹. Таким образом, не соединенные между собой проводами устройства восприни-

¹ Монитор 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. Монитор имеет малый уровень излучаемой мощности, так что его излучение на незначительном удалении практически полностью сливается с уровнем естественного шума. Таким образом, монитор не

маются пользователем как единая многоканальная система, обеспечивающая синхронное накопление всех регистрируемых ЭЭГ-данных и физиологических сигналов на карты памяти автономных блоков пациента или телеметрическую передачу их в компьютер для визуализации, цифровой обработки и анализа.

Базовым устройством монитора является АБП-5 (автономный блок пациента), который обеспечивает регистрацию 5-и каналов ЭЭГ, а также сигналы положения тела пациента при помощи встроенного акселерометра. АБП-5 может быть дополнен беспроводными модулями расширения (четырёхканальный модуль ПОЛИ-4, четырёхканальный модуль респираторных датчиков, беспроводной адаптер пульсооксиметра) а также с беспроводными датчиками двигательной активности для увеличения количества синхронно регистрируемых совместно с ЭЭГ регистрируемых сигналов.

Мониторы обеспечивают проведение телеметрических ЭЭГ-исследований и могут включать в свой состав беспроводное устройство стимуляции, которое обеспечивает возможность проведения аппаратных функциональных проб (ФП), общепринятых при проведении рутинных исследований ЭЭГ. Световые стимулы (вспышки) воспроизводятся при помощи компактного фотостимулятора. Звуковые стимулы (тоны, бипы, щелчки) воспроизводятся при помощи головных телефонов. Электростимуляция осуществляется с помощью беспроводного электростимулятора. Параметры стимуляции задаются программно и передаются по беспроводному каналу связи.

Мониторы могут использоваться для проведения амбулаторно-телеметрических ЭЭГ-исследований, имеют возможность записи ЭЭГ исследования на съёмную карту памяти, информация с которой после окончания исследования передается в компьютер по кабелю через интерфейс USB 2.0 или карточка извлекается из блока пациента и информация с неё считывается средствами компьютера на жесткий диск. В комплектность для автономных ЭЭГ-исследований входит цифровой диктофон-отметчик событий, позволяющий зафиксировать события и речевые комментарии пациента или сопровождающего его лица относительно этого события, например, изменение функционального состояния пациента, возникающие у него ощущения. Речевые комментарии и метка времени копируются через USB-порт в компьютер для синхронного прослушивания комментариев в процессе просмотра зарегистрированной электроэнцефалограммы.

Совместная технология амбулаторно-телеметрических исследований позволяет чередовать запись данных с пациента в телеметрическом и автономном варианте использования. При такой технологии появляются дополнительные возможности медикаментозного тестирования, когда после приема лекарств и продолжительной записи в амбулаторном варианте пациенту периодически могут проводиться функциональные пробы (фотостимуляция или фоностимуляция) в телеметрическом режиме для текущей оценки возможных изменений в функциональном состоянии пациента.

Функциональные возможности мониторов «Энцефалан-ЦФМ» реализованы с помощью программно-методического обеспечения (ПМО), которое состоит из основных и дополнительных программных приложений которые могут входить в поставку по заказу потребителей, состав ПМО для мониторов «Энцефалан-ЦФМ» приведен в руководстве пользователя ПМО ЭЭГ- исследования «Энцефалан ЦФМ»

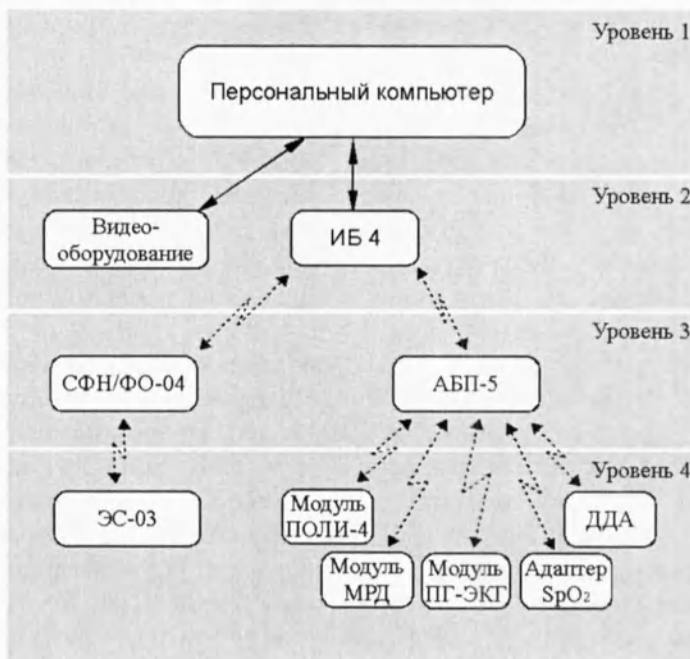
1.3. Общие принципы взаимодействия технических средств монитора

Для понимания взаимодействия *различного оборудования, беспроводных блоков и устройств входящих в состав* монитора необходимо рассмотреть структурную схему, приведенную на следующем рисунке.

Сплошными стрелками на рисунке показано взаимодействие устройств друг с другом при помощи проводов, а ломанными пунктирными – при помощи беспроводной технологии Bluetooth. Технические средства монитора, изображенные на рисунке, условно разнесены по иерархическим уровням 1-4. При наличии связи вышестоящее устройство является ведущим, а нижестоящие – ведомыми. Так, например, интерфейсный блок ИБ-4 является ведомым по отношению к персональному компьютеру и ведущим по отношению к блоку пациента АБП-5 и

может представлять какой-либо угрозы для работы других средств связи, работающих в диапазоне 2400-2483 МГц.

стимулятору СФН/ФО-04. На верхнем иерархическом уровне архитектуры комплекса находится персональный компьютер (ПК) с ПМО «Энцефалан». ПК обеспечивает управление периферийными устройствами (2-й уровень иерархии) и получает информацию от них. Кроме стандартных периферийных устройств, таких как клавиатура, мышь, принтер и т.п. (на рисунке не показаны), на данном уровне находятся некоторые устройства, входящие в комплект поставки – интерфейсный блок ИБ-4 и комплект для синхронизированного видеомониторинга (видеосистема, может не входить в комплект поставки). **Видеооборудование** управляется встроенным в ПК Bluetooth интерфейсом, а данные (видеоизображение и звук) передаются в ПК по кабелю.



Интерфейсный блок ИБ-4 является «мостом» для ПК в беспроводную сеть монитора для съема физиологической информации от блока пациента и дополнительных беспроводных устройств. Он получает команды от ПК и транслирует их базовым устройствам на нижестоящий 3-й уровень, получает данные от этих устройств и транслирует их в ПК.

Блоки пациента АБП-5 являются базовыми устройствами монитора, хотя в схеме находятся лишь на 3-м уровне. Они определяют основные медицинские свойства системы. Через ИБ-4 они передают данные в ПК или записывают их на карту памяти от каналов регистрации ЭЭГ и других физиологических показателей, а также информацию, которая поступает к ним от ведомых беспроводных устройств:

- ✓ модуля респираторных датчиков (МРД);
- ✓ модуля пульсоксиметра (SpO₂);
- ✓ модуля ПГ-ЭКГ
- ✓ модуля ПОЛИ-4
- ✓ датчиков двигательной активности (ДДА).

Следует отметить, что все перечисленные устройства не являются обязательными. Их наличие определяется медицинским назначением и комплектом поставки монитора.

На третьем уровне иерархии также расположен стимулятор СФН/ФО-04, обеспечивающий фото и фоно стимуляцию. СФН/ФО-04 управляет электростимулятором ЭС-03. Оба этих устройства могут входить в комплект поставки по выбору. Рисунок архитектуры не содержит исчерпывающего перечня устройств, входящих в состав монитора, но достаточен для понимания общих принципов взаимодействия его составных частей.

Каждый Bluetooth приемо-передатчик **беспроводных устройств** имеет уникальный **MAC адрес** (Media Access Control), позволяющий идентифицировать конкретное устройство в беспроводной сети. Адрес представляется в виде последовательности из 6 шестнадцатеричных чисел, разделенных двоеточием, например «23:6A:3B:34:94:FF». Однако, в мониторе это применяется только для базовых устройств третьего уровня, адреса ведомых устройств четвертого уровня автоматически не определяются, они используются при регистрации

устройства в составе монитора на предприятии изготовителе при предпродажной подготовке. При поставке монитора конфигурация соответствующая приобретенному комплекту прописана в установочном диске и никаких дополнительных действий от пользователя по конфигурации не требуется. **Порядок дополнительной регистрации новых устройств к ранее приобретенному монитору описан в сервисной инструкции входящей в комплект поставки дополнительного устройства.** MAC адреса маркированы на корпусах устройств или под крышкой батарейного отсека и вписаны в разделе 11 (Спецификация комплекта поставки).

1.4. Маркировка

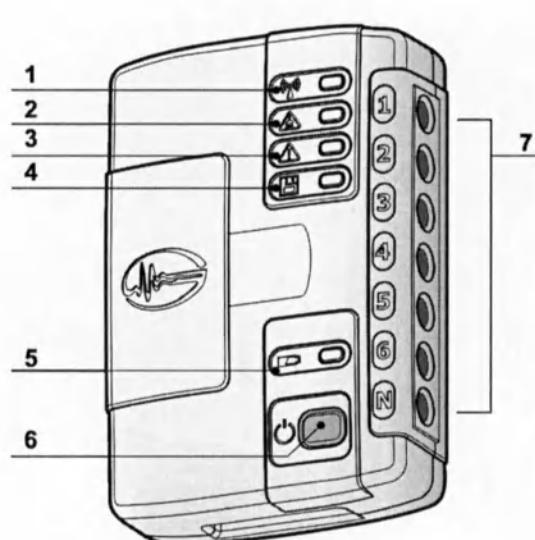
На упаковке и в идентифицирующей маркировке отдельных принадлежностей применены следующие символы

	Дата изготовления
	Производитель
	Требуется внимание. Указания содержатся в настоящем руководстве по эксплуатации.
	Код изделия по каталогу производителя
	Серийный номер
 ИМ02	Знак соответствия
	Изолированная рабочая часть типа CF
	Изолированная рабочая часть типа CF с защитой от дефибриллятора
	Изделие класса II (двойная изоляция)
	Обязательно выполнить действие, описанное рядом со знаком
	Включение питания
	Разъем для внешней фотовспышки ФС-03 на стимуляторе
	Разъем для наушников на стимуляторе
Test	Автономная проверка работоспособности стимуляторов
	Запись на съемную карту памяти
	Индикатор телеметрической связи
	Уровень заряда аккумуляторов
	Нарушение контакта электрода или неисправность датчика

2. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МОНИТОРА

2.1. Блок пациента АБП-5

Монитор ЦФ «Энцефалан-ЦФМ» базируется на автономном блоке пациента АБП-5. Блок содержит 5 каналов регистрации ЭЭГ и встроенный датчик положения тела. Любой из ЭЭГ каналов может быть использован в качестве полиграфического канала ЭОГ, ЭМГ или ЭКГ типа. Для проведения автономных амбулаторных исследований блок может комплектоваться съемной картой памяти. Внешний вид блока пациента приведен на рисунке ниже.



- 1 – индикатор телеметрической связи,
- 2 – индикатор состояния электродов,
- 3 – индикатор аварии (сбоя),
- 4 – индикатор записи на съемную карту.
- 5 – индикатор заряда аккумулятора,
- 6 – кнопка включения/выключения и маркер события.
- 7 – электродные разъемы

Кнопка включения (поз. 6) 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.

- При нажатии на кнопку происходит включение блока. Включение подтверждается кратковременным включением индикатора заряда аккумулятора, а включенное состояние – работой индикатора телеметрической связи.
- Нажатие на кнопку, когда блок пациента включен и исследование инициализировано, приводит к записи метки события. Установка метки сопровождается коротким звуковым сигналом, если это не запрещено параметрами исследования.

Длительное нажатие на кнопку, когда блок включен, вызывает его отключение, соответственно при этом все индикаторы гаснут.

Индикатор «Связь» (поз. 1) имеет голубой цвет свечения и отражает наличие и качество телеметрической связи с ПК:

- Редкие вспышки – связи нет, идет прослушивание эфира с целью обнаружения ведущего устройства (ИБ-4).
- Непрерывное свечение – связь установлена.

Индикатор «Нарушение контакта» (поз. 2) загорается желтым цветом при устойчивом (продолжительном) нарушении контакта любого из электродов. **ВНИМАНИЕ!** Индикатор не реагирует на отрыв электрода, если этот электрод исключен из условий съема (не заказан при инициализации исследования).

Индикатор «Ошибка» (поз. 3) загорается красным цветом при аварийном отключении блока пациента вследствие программного сбоя или аппаратной поломки, обнаруженной средствами самодиагностики.

Индикатор записи на съемную карту памяти  (поз. 4) мерцает зеленым цветом, если идет запись исследования. Индикатор не горит (запись выключена), если карта памяти не установлена; или она содержит закрытое исследование; или она переполнена.

Индикатор «Батарея»  (поз. 5) кратковременно загорается желтым цветом при включении блока и остается выключенным все время работы. Индикатор включится и будет мерцать, как только аккумулятор разрядится (требуется заменить аккумулятор).

Разъемы электродов (поз. 7)

Разъемы электродов предназначены для непосредственного подключения одиночных электродов.

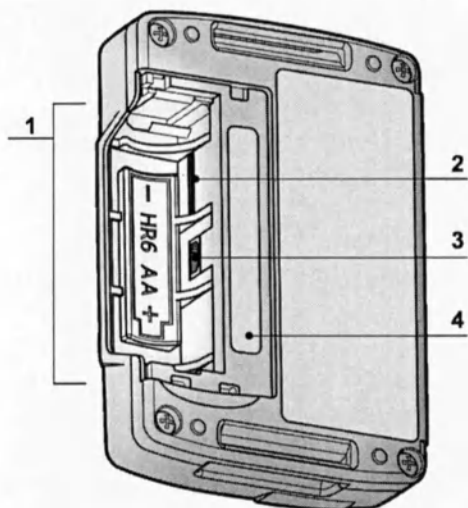
Телеметрический интерфейс встроен непосредственно в блок. Он обеспечивает двусторонний обмен информацией с ПК. В работе интерфейса используется технология «Blue-Tooth», которая применяется для беспроводного подключения периферийных устройств к ПК в радиусе до 10 м. Особенностью этой технологии является слабая зависимость качества связи от пространственного положения приемника и передатчика, а также от наличия препятствий на пути передачи. При использовании сверхмалой мощности излучения (1 мВт) интерфейс обеспечивает гарантированную доставку 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. Ухудшение помеховой обстановки не приводит к искажению принимаемой информации, но замедляет скорость передачи. Скорость поступления информации (объем информации, получаемый монитором за секунду) определяется частотой дискретизации (250 Гц) 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 10 м, скорость передачи выше скорости поступления информации, что позволяет передавать всю поступающую информацию в режиме реального времени.

Если по каким-либо причинам происходит кратковременное снижение скорости передачи, то поступающая информация не теряется, а записывается в выходной демпфирующий буфер, способный накопить до нескольких секунд записи при максимальном количестве каналов и полной блокировке передающего канала. Когда нормальная скорость канала восстанавливается, 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, монитор 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 5 секунд каждый с разрывами между ними. Важно отметить, что при этом запись на съемную карту памяти непрерывна, так как она не зависит от работы телеметрического канала.

Каждый BlueTooth приемо-передатчик имеет уникальный **MAC адрес** (Media Access Control), позволяющий идентифицировать конкретное устройство в беспроводной сети. Адрес представляется в виде последовательности из 6 шестнадцатеричных чисел, разделенных двоеточием, например «23:6A:3B:34:94:FF».

Данный адрес необходимо знать при конфигурировании системы. Порядок конфигурирования описан в Руководстве пользователя ПМО. MAC адрес маркирован на корпусе АБП-5 под крышкой батарейного отсека. Данное правило маркировки справедливо для всех беспроводных устройств, входящих в состав монитора.

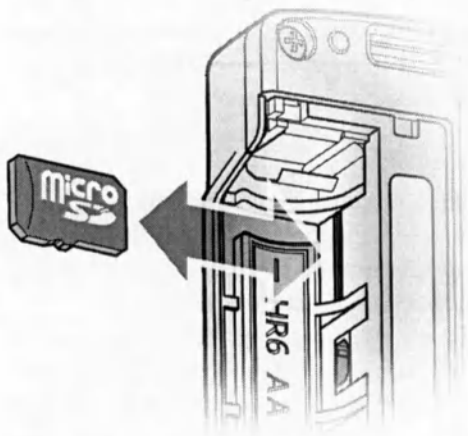


- 1 – гнезда для аккумулятора AA.
- 2 – приемник карты памяти
- 3 – разъем передачи данных
- 4 – поле маркировки MAC-адреса

Система питания

Для работы блока пациента необходим NiMN аккумулятор типоразмера «AA». В обоснованных случаях (когда отсутствует заряженный аккумулятор) допускается использовать щелочную батарейку типоразмера «AA», но при этом данные, об уровне разряда батарей, передаваемые в ПК будут некорректны. При работе блока от сети или от USB порта в батарейный отсек вместо аккумулятора устанавливается колодка соответствующего адаптера.

Гнездо карты памяти



Гнездо предназначено для установки в него карты памяти, предназначенной для записи данных автономного или автономно-телеметрического ЭЭГ исследования. Наличие карты памяти определяется комплектом поставки. Перенос данных с карты может быть осуществлен физическим перемещением карты в картоприемник ПК или путем передачи через специальный кабель передачи данных.

Прежде чем вставить карту, ее нужно правильно сориентировать. Карту следует протолкнуть пальцем в гнездо до щелчка замка. Ни в коем случае нельзя прилагать усилий – это может повредить карту и картоприемник.

Для извлечения карты достаточно слегка нажать на ее край для открывания замка.

Внимание! Используйте только карты памяти microSD, поставляемые и рекомендованные НПКФ «Медиком МТД» для данного изделия. При использовании несовместимых карт возможно повреждение карты или уничтожение информации, записанной на карте памяти. К примеру, карты объемом более 2 Гб (microSDHC) не будут работать в АБП-5.

2.2. Краткое описание принадлежностей монитора

Краткое описание устройств и принадлежностей, которые могут входить в типовой комплект поставки (исполнение) и дополнительно к нему в зависимости от конкретного договора на поставку, их назначение приведены в настоящем разделе.

Символом  в данной таблице помечены требования к безопасной эксплуатации данных принадлежностей.

Таблица 2.1

Код	Наименование	Описание
A_5451	Коннектор с защитой от дефибриллятора	Подключается непосредственно к входным электродным разъемам АБП-5 в тех случаях, когда имеется вероятность применения кардиодефибриллятора (в реанимациях, палатах интенсивной терапии и т.п.). Имеет электродные разъемы, аналогичные разъемам АБП-5. Коннектор содержит резисторы-ограничители тока, способные рассеять значительную энергию. При использовании коннектора защиты следует учитывать, что регистрируемые значения подэлектродных сопротивлений в каждом отведении будут завышены на величину сопротивления ограничительных резисторов. Значение этой величины маркировано на корпусе блока защиты.  Во избежание поражения электрическим током во время применения дефибриллятора категорически запрещается прикасаться к пациенту, проводникам отводящих электродов и блоку пациента.
A_5345	Калибратор для АБП-5	Подключается на вход АБП-5 вместо электродов. Предназначен для проверки работоспособности автономно, а также для метрологической поверки с использованием внешнего генератора, подключаемого при помощи поверочного кабеля А_2369. Применение – см.п 2.3.2.
A_2143	Карта памяти	Носитель информации, на который производится запись данных исследования и с помощью которого передается информация автономного исследования в компьютер обработки данных.
A_2493	Комплект электродов ЭЭГ	Применяются для регистрации ЭЭГ. Места наложения зависят от цели исследования и описаны в методических руководствах и справочниках на соответствующие виды исследований. Остальные сведения приведены в эксплуатационной документации на электроды конкретного типа.
A_4077	Электрод ЭЭГ чашечковый	
A_2334	Ni-MH AA аккумуляторы	
A_2894	Зарядное устройство	
		См. разделы 3.6, 3.7.

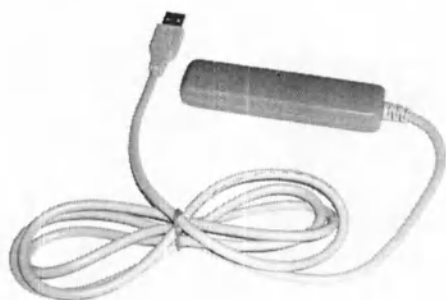
Код	Наименование	Описание
A_5346	Адаптер питания сетевой (для АБП-5)	Адаптер предназначен для питания АБП-5 от питающей сети. Адаптер содержит сетевую вилку с встроенным импульсным преобразователем. На кабеле установлен дополнительный конвертор с гальванической изоляцией, предназначенный в основном для снижения электрической емкости связи цепи пациента с питающей сетью в целях обеспечения помехоустойчивости. Контактная колодка выполнена в форме аккумуляторного элемента, так чтобы ее можно было установить в батарейный отсек вместо аккумулятора.  Во избежание поражения электрическим током запрещается использовать адаптер, имеющий механические повреждения корпуса или изоляции проводов.
A_5228	Адаптер USB питания (для АБП-5)	Адаптер предназначен для питания блока пациента от USB порта персонального компьютера. На кабеле установлен дополнительный конвертор с гальванической изоляцией, обеспечивающий дополнительную изоляцию пациента от цепей питания компьютера. Контактная колодка выполнена в форме аккумуляторного элемента, так чтобы ее можно было установить в батарейный отсек вместо аккумулятора.
A_5359	Модуль ПОЛИ-4	Модуль расширения каналов АБП-5 дополнительными полиграфическими каналами. Агрегируется с АБП-5 при помощи беспроводного канала BlueTooth. См. раздел 2.3.3.
A_5346	Адаптер питания сетевой (для ПОЛИ-4)	Предназначен для питания модуля ПОЛИ-4 от питающей сети. По конструкции аналогичен адаптеру сетевого питания для АБП-5, описанному ранее в данной таблице.  Во избежание поражения электрическим током запрещается использовать адаптер, имеющий механические повреждения корпуса или изоляции проводов.
A_5228	Адаптер USB питания (для ПОЛИ-4)	Адаптер предназначен для питания блока пациента от USB порта персонального компьютера. По конструкции аналогичен адаптеру USB питания для АБП-5, описанному ранее в данной таблице.
A_4731	Имитатор сигналов	Предназначен для проверки работоспособности каналов модуля ПОЛИ-4. Содержит внутренний генератор аналогичный, применяемому в калибраторе АБП-5. Питается от модуля ПОЛИ-4, органов управления не имеет. Может применяться для проверки работоспособности модуля МРД.
A_4404	Модуль респираторных датчиков (МРД)	По конструкции и принципам работы аналогичен модулю ПОЛИ-4 (см. раздел 2.3.3.), но перечень возможных типов подключаемых датчиков ограничен датчиками респираторной группы (датчики рекурсии дыхания, потоковые датчики дыхания и датчик храпа). В остальном описание модуля ПОЛИ-4 применимо к данному устройству.
A_2442	Модуль ПГ-ЭКГ	Модуль взаимодействует с АБП при помощи беспроводного канала BlueTooth и расширяет количество регистрируемых сигналов 4 дополнительными каналами для регистрации параметров дыхания по одному каналу и ЭКГ по трем отведениям. Органы управления, индикации и система питания аналогичны модулю ПОЛИ-4.

Код	Наименование	Описание
A_2732	Беспроводной датчик двигательной активности	Для регистрации двигательной активности конечностей пациента. Сигналы с датчика передаются по каналу «Blue-Tooth», принимаются АБП и интегрируются в общий поток данных, передаваемый в ПК. Имеет только индикатор  , аналогичный таким же индикаторам в других устройствах монитора. Включается датчик установкой батареи – выключается ее извлечением.
A_4163	Беспроводной адаптер пульсооксиметра	Предназначен для регистрации содержания кислорода в крови. Сигналы с датчика передаются по каналу «Blue-Tooth», принимаются АБП и интегрируются в общий поток данных, передаваемый в ПК. Органы управления и индикации и система питания аналогичны модулю ПОЛИ-4.
A_4085	Датчики SpO ₂	Набор датчиков для пульсооксиметра, формируемый по заказу. Типы датчиков (одноразовые, многоразовые, детские и т.д.) оговариваются договором на поставку.
	Электроды и датчики для модулей ПОЛИ-4, МРД и ПГ-ЭКГ	Все электроды и датчики, предназначенные для подключения к модулям ПОЛИ-4, МРД и ПГ-ЭКГ снабжены восьмиконтактным разъемом. Места наложения и методы крепления зависят от типа исследования и описаны в методических руководствах и справочниках на соответствующие виды исследований.
A_4768	Коннектор ПГ-ЭКГ	Предназначен для сопряжения ЭКГ электродов с модулем ПОЛИ 4. Реализует функцию выделения сигнала дыхания реографическим методом с ЭКГ электродов (без применения дополнительных электродов).
A_2673	Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	Датчик с респираторным поясом для регистрации грудного и абдоминального дыхания.
A_4406	Датчик потока дыхания по давлению (ДПДд)	Предназначен для регистрации дыхания путем регистрации давления воздушного потока.
A_4007	Канюля датчика потока дыхания	Сменный элемент датчика ДПДд.
A_1869	Датчик храпа	Храп регистрируется путем обнаружения вибраций гортани при помощи встроенного акселерометра.
A_2326	Датчик потока дыхания термисторный	Предназначен для регистрации дыхания путем регистрации колебаний температуры в воздушном потоке.
A_5361	Датчик двигательной активности.	Регистрация движений конечностей пациента.
A_4140	Датчик ФПГ (пальцевой)	Регистрация показателей периферического кровообращения.
A_4141	Датчик ФПГ (поверхностный)	Регистрация показателей периферического кровообращения.
A_4139	Датчик температуры	Регистрация температуры. Имеет невысокую точность, но высокую разрешающую способность, позволяющую фиксировать незначительные колебания температуры – от 0,01°C.
A_4142	Датчик ОЭМГ	Регистрация тонуса мышц по огибающей ЭМГ.
A_4143	Датчик КГР	Регистрация кожно-гальванической реакции (относительное изменение импеданса). Датчик снабжен сухими электродами сеточного типа.
A_5119	Датчик КПр	Регистрация кожной проводимости. К датчику подключается 2 одноразовых ЭКГ электрода.
A_2624	Стимулятор СФН/ФО-04	Фото-фоно стимулятор с беспроводным управлением от ПК по каналу «BlueTooth». Подробнее см. раздел 2.3.5.

Код	Наименование	Описание
A_3149	Телефоны головные	Исполнительное устройство фоностимулятора подключается к стимулятору A_2624. При первой установке требуется ввод калибровочных данных (см. раздел 2.3.5)
A_2991	Очки-вспышка ФО-03	Внешнее исполнительное устройство стимулятора СФН/ФО-04. Фотостимуляция поля зрения (с открытыми глазами)
A_2940	Трубка-вспышка ФО-06ТД (детская)	Внешнее исполнительное устройство стимулятора СФН/ФО-04. Фотостимуляция через веко (с закрытыми глазами)
A_3072	Трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая)	
A_4008	Беспроводной электростимулятор	Управление электростимулятором осуществляется от стимулятора A_2624 по каналу «BlueTooth». (См. раздел 2.3.6.)
A_2310	Комплект видеоборудования	Предназначен для ЭЭГ видеомониторинга, включает в себя видеокамеры, микрофон, а также средства ввода видеосигнала в ПК. (См. раздел 2.3.7.)
A_5323	Кабель передачи данных	Кабель, предназначенный для считывания информации, записанной блоком пациента АБП-5 на съемную карту памяти без ее извлечения из блока. Представляет собой USB кабель со специальным разъемом и узлом гальванической изоляции.
A_1715	Диктофон цифровой ДЦМ-32М	Предназначен для записи речевых меток в процессе исследования. (См. раздел 2.3.4.)
A_2645	USB-кабель	Для инициализации диктофона и передачи записанных диктофоном речевых меток в ПК.
A_0294	Интерфейсный блок ИБ-4	«BlueTooth» интерфейсное устройство, обеспечивающее связь ПК с блоком пациента и стимулятором СФН/ФО-04. (См. раздел 2.3.1.)
A_4009	Кнопочный датчик	Для фиксации моторной реакции пациента на стимул в ряде методик исследования когнитивных процессов. Сигналы с датчика передаются по каналу «BlueTooth», принимаются АБП и интегрируются в общий поток данных, передаваемый в ПК.
A_4178	Сенсор синхронизации видеостимула	Предназначен для аппаратной регистрации момента предъявления видеокadra в ряде методик исследования когнитивных процессов. Крепится в углу экрана видеомонитора и подключается к Кнопочному датчику A_4009.
A_2329	Электронный ключ	Для запуска ПМО на дополнительном ПК для обработки и просмотра данных записанных исследований.

2.3. Описание и работа некоторых составных частей

2.3.1. Интерфейсный блок ИБ-4



Интерфейсный блок обеспечивает работу телеметрического канала со стороны ПК. В его состав входит телеметрический интерфейс, аналогичный входящему в состав блока пациента. Интерфейсный блок имеет встроенный кабель для подключения к USB порту ПК. По этому кабелю осуществляется питание устройства и обмен информацией с ПК.

На корпусе установлен индикатор голубого цвета, который отображает следующие состояния интерфейсного блока:

- **индикатор не светится** — отключен от USB порта ПК или ПК не включен;
- **индикатор мигает** — устройство включено, но не обнаружено операционной системой (это состояние может длиться несколько секунд при включении ПК). Также эта ситуация может возникнуть, если драйвер устройства не установлен. При смене USB порта (переход на другой USB разъем) драйвер должен быть установлен для данного порта.
- **индикатор светится непрерывно** — устройство работает нормально.

ИБ-4 комплектуется двумя площадками с клейкой основой для подвеса интерфейсного блока на вертикальную поверхность. Площадка может быть наклеена, например, на заднюю стенку монитора или крышку ноутбука. ИБ-4 надевается на площадку в вертикальном положении кабелем вниз. Вертикальное положение ИБ-4 и подъем его на высоту может несколько улучшить качество связи в условиях помех. Не рекомендуется клеить площадку на металлическую поверхность. По крайней мере, верхняя половина корпуса (там расположена антенна) не должна прилегать к металлической поверхности.

2.3.2. Калибратор

Калибратор предназначен для проверки работоспособности каналов блока пациента. Он содержит генератор, два аттенуатора, имитаторы подэлектродного импеданса и выходные разъемы для подключения к входам АБП-5.

Питание калибратора осуществляется от дискового литиевого элемента типа CR2032 (номинальное напряжение 3В). Заряд батареи обеспечивает работу калибратора в течении 1 года при условии, что калибратор включается в среднем не более 2 раз в сутки.

При нажатии на кнопку включения, происходит включение калибратора. Включение и работа калибратора подтверждается мерцанием индикатора на корпусе калибратора. Выключение происходит автоматически через 5 минут работы. Если калибратор не включился или время его работы заметно сократилось, то это указывает на необходимость замены питающего элемента. Для замены элемента следует выкрутить винт на задней крышке, снять ее, заменить элемент и собрать калибратор в обратном порядке.

При работе калибратор обеспечивает последовательное формирование пакета гармонических колебаний частотой 5 Гц и скачков напряжения. Калибратор имеет 6 выходов по числу активных электродов АБП-5 и опорный N выход. Импеданс каждого из выходов 22кОм, кроме N. На первом выходе генератора формирует размах синусоиды 100 мкВ (выход помечен красным кольцом), а на остальных 50 мкВ относительно N. Эти значения маркированы на корпусе напротив каждого выхода. Сигналы на всех выходах синфазны.

Соединение N выхода калибратора с разъемом N электрода при калибровке является обязательным. Чтобы наблюдать сигналы на выходах ЭЭГ каналов АБП-5 необходимо первый выход калибратора подключить к референтному входу, заданному конфигурацией, а остальные к активным входам, регистрируемым относительно данного референта. Например, конфигурация съема задана таким образом, что соответствует первым трем колонкам таблицы, а калибра-

тор подключен согласно четвертой колонке, тогда наблюдаемые сигналы будут соответствовать последней колонке.

Таблица 2.2

Номер входа АБП-5	Назначенный электрод	Канал	Используемый выход калибратора	Расчет размаха выходного сигнала канала	Наблюдаемый размах сигнала
1	A1	-	«100 мкВ»	-	-
2	F3	F3-A1	«50мкВ»	50-100= -50 мкВ	50 мкВ
3	P3	P3-A1	«50мкВ»	50-100= -50 мкВ	50 мкВ
4	P4	P4-A1	«50мкВ»	50-100= -50 мкВ	50 мкВ
5	F4	F4-A1	«50мкВ»	50-100= -50 мкВ	50 мкВ
6	A2	A2-A1	«50мкВ»	50-100= -50 мкВ	50 мкВ
N	N	-	N	-	-

Данный пример соответствует монтажной схеме «монополярная A1». Обратите внимание, поскольку результат расчета размаха сигнала имеет один и тот же знак, то наблюдаемые сигналы во всех каналах должны быть синфазны. Если переключить в монтажную схему в «Базовый монополяр», то таблица примет вид:

Таблица 2.3

Номер входа АБП-5	Назначенный электрод	Канал	Используемый выход калибратора	Расчет выходного сигнала канала.	Наблюдаемый размах сигнала
1	A1	-	«100 мкВ»	-	-
2	F3	F3-A1	«50мкВ»	50-100= -50 мкВ	50 мкВ
3	P3	P3-A1	«50мкВ»	50-100= -50 мкВ	50 мкВ
4	P4	P4-A2	«50мкВ»	50-50= 0 мкВ	изолиния
5	F4	F4-A2	«50мкВ»	50-50= 0 мкВ	изолиния
6	A2	A2-A1	«50мкВ»	50-100= -50 мкВ	50 мкВ
N	N	-	N	-	-

Отсутствие сигнала на выходе каналов P4-A2 и F4-A2 означает, что физические каналы АБП-5 №4, №5 идентичны по характеристикам физическому каналу №6, а коэффициент передачи последнего соответствует норме. Данный пример показывает, что прежде чем делать вывод о неработоспособности канала, следует проанализировать примененную монтажную схему и схему подключения к калибратору. Чтобы увидеть сигнал в данных каналах достаточно поменять местами разъемы первого и шестого выходов калибратора.

Еще один пример монтажа и подключения:

Таблица 2.4

Номер входа АБП-5	Назначенный электрод	Канал	Используемый выход калибратора	Расчет выходного сигнала канала.	Наблюдаемый размах сигнала
1	T3	-	«50мкВ»	-	-
2	C3	T3-C3	«50мкВ»	50-50= 0 мкВ	изолиния
3	Cz	C3-Cz	«100 мкВ»	50-100= -50 мкВ	50 мкВ
4	C4	Cz-C4	«50мкВ»	100-50= 50 мкВ	50 мкВ
5	T4	C4-T4	«50мкВ»	50-50= 0 мкВ	изолиния
6	-	-	-	-	-
N	N	-	N	-	-

Наблюдаемые сигналы в каналах C3-Cz и Cz-C4 в данном примере будут одинаковыми по амплитуде, но противофазны. На это указывают различные знаки результата расчета выходного сигнала.

Учитывая, что фильтры высокой и низкой частоты могут оказывать влияние на форму и амплитуду сигнала, для корректной оценки коэффициента передачи сигналов следует установить в каналах частоты среза:

- ФВЧ – не выше 0,5Гц;
- ФНЧ – не ниже 30Гц.

2.3.3. Модуль ПОЛИ-4

Модуль ПОЛИ-4 дополняет блок пациента АБП-5 и является ведомым устройством данного блока. Модуль содержит четыре полиграфических канала, в которые могут быть подключены электроды ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ, а также различные датчики. Сигналы каналов передаются по каналу «BlueTooth», принимаются АБП-5 и интегрируются в общий поток данных, передаваемый в ПК.

Кнопка включения  предназначена для включения и выключения питания. При нажатии на кнопку происходит включение блока. Включение подтверждается кратковременным включением индикатора заряда аккумулятора, а включенное состояние – работой индикатора телеметрической связи.

Нажатие на кнопку, когда модуль включен, вызывает его отключение, соответственно при этом все индикаторы гаснут. **ВНИМАНИЕ! Выключение модуля заблокировано, если установлено BlueTooth соединение с блоком пациента.** Данное состояние подтверждается непрерывным свечением голубого индикатора. Данная блокировка введена для исключения риска непреднамеренного выключения пациентом работающего модуля в процессе исследования. Если возникает необходимость выключить блок в данном состоянии, это можно сделать только путем извлечения аккумулятора.

Индикатор «Связь»  имеет голубой цвет свечения и отражает наличие и качество телеметрической связи с АБП-5:

- Редкие вспышки – связи нет, идет прослушивание эфира с целью обнаружения ведущего устройства (АБП-5).
- Непрерывное свечение – связь установлена.

Индикатор «Нарушение контакта»  загорается желтым цветом при устойчивом (продолжительном) нарушении контакта любого из электродов или при неисправности датчика. **ВНИМАНИЕ! Индикатор не реагирует на отрыв электрода, если этот электрод исключен из условий съема (не заказан при инициализации исследования).**

Индикатор «Ошибка»  загорается красным цветом при аварийном отключении модуля вследствие программного сбоя или аппаратной поломки, обнаруженной средствами самодиагностики.

Индикатор «Батарея»  кратковременно загорается желтым цветом при включении модуля и остается выключенным все время работы. Индикатор включится и будет мерцать, как только аккумулятор разрядится (требуется заменить аккумулятор).

Разъемы электродов и датчиков

Четыре восьмиконтактных разъема предназначены для непосредственного подключения в них дифференциальных электродных кабелей и различных датчиков.

Разъем N электрода

Разъем N электрода аналогичен такому же разъему в АБП-5. N электрод должен устанавливаться всякий раз, когда в любой из разъемов подключен кабель или датчик с каким-либо электродом. Место наложения N электрода на пациента принципиального значения не имеет. Нет необходимости устанавливать N электрод, если к модулю подключены датчики, не имеющие электрического контакта с пациентом, например датчики респираторной группы.

Система питания

Для работы модуля ПОЛИ-4 необходим Ni-MH аккумулятор типоразмера «AA». В обоснованных случаях (когда отсутствует заряженный аккумулятор) допускается в качестве основного источника питания использовать щелочные элементы типоразмера «AA». При

работе блока от сети или от USB порта в батарейный отсек вместо аккумулятора устанавливается колодка соответствующего адаптера.

ВНИМАНИЕ! Поскольку модуль ПОЛИ-4 не имеет защиты от разрядов дефибриллятора, его применение в условиях, когда применение дефибриллятора возможно, в общем случае не допускается. Исключение составляют те ситуации, когда к модулю подключены датчики, не имеющие электрического контакта с пациентом, имеющие изолированные пластмассовые корпуса, например датчики респираторной группы. При применении дефибриллятора следует применять типовые меры предосторожности – при разряде не допускать прикосновение к телу пациента, отводящим проводникам и кабелям, а также к корпусу модуля ПОЛИ-4.

2.3.4. Беспроводной модуль пульсооксиметра

Беспроводной модуль пульсооксиметра предназначен для получения оценки степени насыщения гемоглобина крови кислородом при ПСГ-исследованиях. Модуль работает совместно с датчиками SpO₂ ENVITEC. Модуль производит вычисление оценки уровня SpO₂ и передает ее на ведущее устройство (АБП) по беспроводному каналу, который интегрирует эти данные в общий поток данных.

Модуль имеет органы управления (кнопка  **Питания**), индикаторы  **Батарей** и  **Связи**, функции которых аналогичны описанным в разделе 2.3.3.

Система питания

Для работы модуля SpO₂ необходим Ni-MH аккумулятор типоразмера «АА». В обеспокоенных случаях (когда отсутствует заряженный аккумулятор) допускается в качестве основного источника питания использовать алкалиновые элементы типоразмера «АА».

Длины волн излучателей датчика в максимуме излучения составляют 660 и 905 нм соответственно для красного и инфракрасного излучателей. Максимальная мощность излучения составляет 20 мВт (при этом максимальный нагрев будет составлять 2°C в точке соприкосновения датчика с телом).

Диапазон выводимых на дисплей значений SpO₂ составляет 45 – 100 %. Диапазон выводимых на дисплей значений частоты пульса составляет 20 – 300 ударов в минуту.

Период обновления данных адаптера SpO₂ по умолчанию составляет 30 секунд, в соответствии с рекомендациями при проведении ПСГ-исследований.

Модуль SpO₂ не нуждается в калибровке в процессе эксплуатации.

Перечень совместимых с модулем датчиков SpO₂ приведен в таблице.

Датчики ENVITEC

Код	Наименование
FS-3227	SPO2 Small Finger Sensor
W-3227	SPO2 WRAP Sensor MiniMed, кабел 0,6 м
ES-3227	SPO2 Small Ear sensor MiniMed, кабел 0,6 м
Y-3227	SPO2 Y-Sensor MiniMed, кабел 0,6 м
R-3227	SPO2 Soft-Tip sensor (Large), кабел 0,6 м
RM-3227	SPO2 Soft-Tip sensor Medium, кабел 0,6 м
RS-3227	SPO2 Soft-Tip sensor Small, кабел 0,6 м

Меры предосторожности

- Избегайте применения посторонних источников света с длинами волн 660 и 905 нм – это может привести к искажению результатов измерения.
- На работу и точность модуля SpO₂ могут повлиять: общее освещение, физические движения пациента, а также внешние движения, диагностическое тестирование, малая перфузия, электромагнитные помехи, электрохирургическое оборудование, дисфункциональный гемоглобин, присутствие некоторых красящих веществ, неправильное положение датчика.

- Доверять показаниям можно только в том случае, если на мониторе наблюдается пульсовая кривая с фазами систолы и диастолы.
- При использовании датчиков соблюдайте указания Руководств по Эксплуатации к соответствующим датчикам.
- Не применяйте датчики из жестких материалов в течение длительного времени – это может нарушить венозный отток из части тела, к которой прикреплен датчик, и спровоцировать её отечность. При длительных исследованиях рекомендуется использовать мягкие резиновые или одноразовые клеящиеся датчики.
- Поставляемые датчики предназначены для использования только с поставляемым модулем SpO₂.
- Информацию об обследуемых группах пациентов, о частях тела и типе ткани, которой касается датчик, а также о его применении, смотрите в Руководстве по Эксплуатации на соответствующий датчик.

2.3.5. Диктофон ДЦМ-32М

Цифровой диктофон регистрирует речевые комментарии к проводимому ЭЭГ-исследованию. Записанные комментарии по завершении исследования синхронизировано интегрируются с другими данными ЭЭГ-исследования для совместного анализа.

Запись звука производится на встроенный микрофон. Воспроизведение записи производится при помощи мультимедийных средств ПК и специального программного обеспечения.

Суммарная продолжительность записи фрагментов – 12 ч.

Частота дискретизации – 8 кГц, (16 бит), метод компрессии – G723.1

Носитель информации – встроенная несъемная ММС-карта емкостью 32 МБ.

Механизм синхронизации с физиологическими параметрами – метки времени от внутренних часов. Установка внутренних часов производится по часам ПК при инициализации исследования. Суточный уход часов – не более 3 с.

Питание от алкалиновой батареи AAA 1,5 В.

Передача записи в ПК производится по кабелю через USB-интерфейс.



Лицевая сторона



Обратная сторона

Инициализация. Перед началом работы диктофон подключается к USB разьему включенного персонального компьютера для инициализации исследования. При подключении должен загореться индикатор **Запись/Заряд**.

Подробно инициализация и считывание данных с диктофона описаны в Руководстве пользователя в разделе 6.2.

2.3.6. Стимулятор СФН/ФО-04

Стимулятор СФН/ФО-04 может применяться при проведении функциональных проб на фото и фоностимуляцию, может использоваться для исследования слуховых, зрительных и соматосенсорных длиннотентных вызванных потенциалов. Основные свойства и характеристики стимулятора приведены в главе 4. Параметры стимуляции формируются в Редакторе сценариев для функциональных проб и запускаются программно или вручную по ходу выполнения Сценария записи ЭЭГ.



К стимулятору СФН/ФО-04 могут подключаться головные телефоны и фотостимулятор ФО-03 (очки). В качестве ведомого «BlueTooth» устройства может подключаться электростимулятор ЭС-03.

Управление стимулятором осуществляется от ПК по радиотелеметрическому каналу связи технологии «BlueTooth» с использованием интерфейсного блока ИБ-4. Блок управления имеет стандартное резьбовое соединение для установки на штатив.

Стимулятор имеет следующие органы управления и индикации:



Кнопка Питания. Для включения (выключения) стимулятора кнопка удерживается около 2 секунд до загорания (гашения) индикатора батарей. Важно помнить, что выключение стимулятора происходит автоматически через 30 минут после разрыва радиосвязи с ИБ-4, а также через 30 минут после завершения серии стимуляции.

Индикатор батарей сообщает о следующих ситуациях:
кратковременно загорается желтым цветом при включении блока и остается выключенным все время работы. Индикатор включится и будет мерцать желтым цветом, как только разряд аккумуляторов приблизится к критическому (требуется заменить аккумуляторы).

 **Индикатор связи** указывает на состояние радиотелеметрической канала и помогает при диагностике неполадок в работе. Состояния индикатора:

- блок выключен (не работает);
- редкое мерцание – нет соединения;
- непрерывное свечение – соединение установлено.

Кнопка Test служит для автономной проверки работоспособности фото и фоновых стимуляторов без участия управляющей программы. При нажатии на кнопку формируется серия звуковых стимулов и световых вспышек. При выполнении сценария стимуляции, загруженного из ПК, нажатие на кнопку **Test** игнорируется.

Разъемы ФОНО  **и ФОТО**  предназначены для подключения головных телефонов и фотостимулятора соответственно. Разъемы идентичны, так что есть вероятность ошибочного подключения. Это безопасно, но стимуляторы работать не будут. Во избежание недоразумений после подключения стимуляторов рекомендуется нажать кнопку **Test** для про-

верки работоспособности стимуляторов. Когда разъем  пуст, работает встроенный в блок фотостимулятор. При подключении очков встроенный в блок фотостимулятор отключается.

Крышка батарейного отсека расположена на нижней панели корпуса. Питание стимулятора осуществляется от 2-х пальчиковых NiMH аккумуляторов типоразмера AA. Отсек снабжен ленточкой для удобного извлечения аккумуляторов.

ВНИМАНИЕ! При установке аккумуляторов соблюдайте полярность.

Продолжительность непрерывной работы зависит от фактического значения емкости аккумулятора и интенсивности использования стимулятора. Для аккумулятора емкостью 2500 мА*час время непрерывной работы в режимах ожидания, фото-, фоновых стимуляции составляет около 8 часов. При ежедневном применении 10 раз в день по 20 минут заряда достаточно на 3 дня работы.

При установке монитора необходимо вписать калибровочные данные применяемых телефонов, чтобы обеспечить соответствие реального уровня громкости установленному значению. Правый и левый динамик телефона калиброваны по уровню громкости по эталонному генератору. Данные калибровки приведены на бирке. Настройка производится согласно Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ЦФМ».

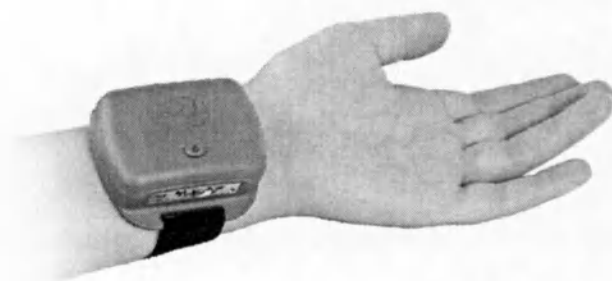


Вызовите **Общие настройки системы** и в разделе **Стимуляция** выберите нужное устройство и нажмите кнопку **Настроить**.

На экране появится **Настройка стимуляторов**, выберите **Телефоны**.

Считайте значение калибровочного уровня с бирки правого динамика телефона, прибавьте к нему 3 дБ, например 109дБ+3дБ=112дБ. Введите полученное значение в соответствующее поле. Повторите эту же операцию для левого динамика.

2.3.7. Электростимулятор ЭС-03



Беспроводной электростимулятор работает в телеметрическом режиме от основного блока управления Стимулятора СФН/ФО-04. Предназначен для соматосенсорной стимуляции.

Органы управления и индикации (кнопка , индикаторы , ) аналогичны встроенным в блок управления СФН/ФО-04, с той лишь

разницей, что электростимулятор автоматически не выключается. Индикатор  желтыми вспышками индицирует моменты стимуляции, а красным свечением – аппаратную неисправность, обнаруженную средствами самодиагностики.

Внимание! Не допускать применения стимулятора в торакальной области тела пациента, а также не допускать применения стимуляторов на пациентах с имплантированными водителями ритма.

2.3.8. Комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга

Комплект (в случае, если он входит в комплект поставки) позволяет получить длительную (сутки и более) синхронизированную с ЭЭГ запись видеоизображения и звуков в окружении пациента, в амбулаторных условиях, а также в условиях клиники, когда транспортировка больного в специализированные палаты невозможна или нецелесообразна. Исследование происходит в телеметрическом режиме.

Видеосистема состоит из видеоблока, установленного на штативе или специальной стойке, соединительного кабеля с блоком питания, устройства видеозахвата и специального программного обеспечения. Кабель ВМ мобильный с адаптером SONY обеспечивает питание видеоблока и передачу в компьютер звуковых и видеосигналов.

Для питания видеоблока и передачи в компьютер звуковых и видеосигналов используется два типа соединительных кабелей с блоком питания - А_3402 или А_3380. Для ввода видеосигнала в ПК, используются различные устройства сторонних производителей, например устройство видеозахвата типа AVerTV Cardbus. Данное устройство устанавливается в картослоту Notebook (шина PCMCIA). По мере развития уровня компьютерной техники возможные изменения вносятся в раздел 11 «Спецификация комплекта поставки» и, при необходимости, прилагаются необходимые инструкции.

Вариант комплекта определяется типом применяемого видеоблока. Предусмотрено 4 модификации видеоблока, отличающиеся типом и количеством установленных в него видеокамер. Таблица 2.5

Таблица 2.5

Вариант	Особенности видеоблока
<i>Мобильный базовый</i> (A_2251)	Цветная купольная типа KPT-HD038DC (или аналог) видеокамера с дистанционным управлением направлением съемки и цифровым ZOOM с встроенным в видеоблок микрофоном с усилителем для записи звука в окружении пациента.
<i>Мобильный базовый с дополнительной камерой ночного наблюдения</i> (A_2962)	Цветная купольная типа KPT-HD038DC (или аналог) видеокамера с дистанционным управлением направлением съемки и цифровым ZOOM с встроенными в видеоблок микрофоном с усилителем для записи звука в окружении пациента и черно-белой камерой с ИК подсветкой для съемки в темноте (направление камеры задается поворотом головки штатива, а зона охвата – путем приближения или удаления штатива от пациента. Переключение камер осуществляется тумблером, расположенным на задней панели видеоблока).
<i>Мобильный базовый улучшенный</i> (A_2253)	Цветная типа SONY EVI-D100P (или аналог) видеокамера с дистанционным управлением направлением съемки и оптическим ZOOM с встроенным в видеоблок микрофоном с усилителем для записи звука в окружении пациента.
<i>Мобильный базовый улучшенный с камерой ночного наблюдения</i> (A_1466)	Цветная типа SONY EVI-D100P (или аналог) видеокамера с дистанционным управлением направлением съемки и оптическим ZOOM с встроенными в видеоблок микрофоном с усилителем для записи звука в окружении пациента и черно-белой камерой с ИК подсветкой для съемки в темноте (направление камеры задается поворотом головки штатива, а зона охвата – путем приближения или удаления штатива от пациента. Переключение камер осуществляется тумблером, расположенным на задней панели видеоблока).

3. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



Предупреждения

- В виду того, что уровень безопасности немедицинского оборудования (компьютерных изделий, компонентов видеосистемы для видеомониторинга, входящих в состав **монитора** недостаточен для использования его в среде окружающей пациента (ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007), необходимо размещать это оборудование таким образом, чтобы исключить возможность прикосновения пациента к металлическим частям данного оборудования. Также при эксплуатации **монитора** оператор не должен допускать одновременного касания любых металлических частей немедицинского оборудования и пациента. Если по каким-либо причинам не удастся выполнить эти требования, то в отношении немедицинского оборудования необходимо применить одну из дополнительных технических мер безопасности, предусмотренных ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 (установка дополнительного заземления или применение разделительного трансформатора).
- Каждая единица оборудования, имеющая сетевую вилку должна быть подключена в **стационарную** розетку. Компьютерное оборудование класса I (имеющее трехполюсную сетевую вилку) должно подключаться в трехполюсную розетку, с исправным защитным заземлением.
- **Не допускается применение многорозеточных сетевых удлинителей.** При применении таких удлинителей токи утечки подключенного оборудования суммируются, и в случае нарушения единственного для удлинителя контакта с защитным заземлением ток прикосновения достигнет опасного значения.
- Не допускайте использование **монитора** совместно с высокочастотным электрохирургическим оборудованием. При применении вероятны ожоги в местах наложения электродов, а уровень помех может стать недопустимо высоким.
- **Монитор** без специальных мер предосторожности не может быть использован при магнитно-резонансной томографии. Сильные магнитные поля могут повредить устройство, послужив причиной ранения пациента и порчи оборудования.
- Если **монитор** эксплуатируется в условиях, когда существует **вероятность применения дефибрилятора**, к блоку пациента должен быть присоединен коннектор с защитой от дефибрилятора. При этом применение дополнительных беспроводных регистраторов, использующих какие-либо электроды (ПОЛИ-4, ПГ-ЭКГ) не допускается.
- Для правильной работы **монитора**, вне зависимости от типа исследования, нейтральный электрод N должен быть установлен на пациента и соединен с устройством. Место расположения N электрода на пациенте принципиального значения не имеет, однако при использовании электродных систем «Энцефалан-КЭ» для нейтрали выделен специальный электрод, подключаемый по сагиттальной линии в зеленый люверс, находящийся между электродами Fz и Cz.
- Запрещается заземлять пациента при помощи электродов или путем контакта с посторонними металлическими объектами. Такое соединение может спровоцировать опасную ситуацию.
- Во избежание непреднамеренного соединения пациента с токопроводящими частями окружающего оборудования через цепи регистратора отключайте неиспользуемые электроды и(или) электродные кабели от **монитора**.
- Электростимулятор, входящий в состав **монитора**, не должен использоваться в торакальной области (trans-thoracic).
- Пациент с имплантированным электронным устройством (например, при наличии кардио-ритмоводителя) не должен подвергаться электрической стимуляции.

- Для исключения ожогов в месте установки электродов электростимуляции необходимо обеспечить надежный контакт электрод-кожа путем смачивания поверхности электрода.
- Если красный индикатор импульса электростимула на корпусе электростимулятора горит непрерывно, необходимо немедленно снять с пациента электроды электростимуляции. Эта ситуация указывает на неисправность.
- Любое вмешательство в конструкцию изделий **монитора**, не санкционированное производителем, недопустимо.
- Не допускается эксплуатация блоков и устройств **монитора**, которые имеют механические повреждения корпуса или изоляции проводников.
- Недопустимо погружать какие-либо части **монитора** в жидкости, за исключением электродов. Избегайте попадания капель жидкости на части изделия. Недопустимо пользоваться неотжатыми салфетками для очистки и дезинфекции поверхностей. Попадание жидкости внутрь изделия может быть потенциально опасно. Попадание жидкости в разъемы может ухудшить характеристики и даже вывести **монитор** из строя.
- Не допускайте попадания в разъемы и батарейные отсеки устройств посторонних предметов.
- Поскольку **монитор** регистрирует очень низковольтные сигналы ЭЭГ электрической активности мозга, то любой физиологический сигнал (ЭОГ, ЭМГ, КГР, КГР и т.д.) может вызывать сигналы схожие с ЭЭГ. Также могут иметь место артефакты: двигательные, электродные и от внешнего электромагнитного воздействия. Во избежание получения неправильной диагностической информации не допускается использование изделия оператором, не умеющим отличать ЭЭГ сигналы от проявлений иной электрической физиологической активности и артефактов технического происхождения.
- **Монитор** проверен и сертифицирован на соответствие ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Однако, хотя оборудование и защищено от электромагнитного излучения (ЭМИ), рекомендуется не использовать его в непосредственной близости от мощных, излучающих электромагнитную энергию, устройств. При установке и эксплуатации оборудования пользуйтесь указаниями раздела 6.
- При установке съемной карты памяти не применяйте усилий. Правильно ориентированная карта легко вставляется в разъем. Карта памяти, находящаяся вне блока пациента или устройства чтения-записи, требует бережного обращения. Храните карту памяти только в специальном контейнере в чистом сухом месте.
- При замене батарей соблюдайте полярность.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1. Установка, сборка и инсталляция программного обеспечения

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

2. Соедините между собой все периферийные части компьютерного обеспечения: мышь, клавиатуру, дополнительный монитор, акустическую систему, принтер, планшет (если он используется).

4. Подключите к разъему USB-порта компьютера интерфейсный блок ИБ-4, обеспечивающий телеметрическую связь со всеми беспроводными устройствами монитора.

5. При наличии в комплекте поставки Комплекта оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга разместите его компоненты и подключите согласно указаниям п. 2.3.7.

6. Когда все соединено, подключите шнуры питания в сеть. Включите питание компьютера.

7. **Инсталляция программного обеспечения.** Персональный компьютер поставляется с установленным программным обеспечением (ПО). Для технического обслуживания предусмотрен набор CD дисков, позволяющих восстановить или установить впервые программное обеспечение. Перед инсталляцией необходимо выполнить соединение и включение всех компонентов системы. Инструкции по установке программного обеспечения хранятся на инсталляционных дисках CD «Медиком МТД» и приведены в приложении к руководству пользователя.

8. **Настройка ПО.** После инсталляции ПО настроено оптимальным образом, поэтому не рекомендуется изменять настройки до освоения основных правил работы с комплексом.

Для завершения работы с ПО используйте стандартные способы закрытия окна.

9. **Запуск ПО.** Произведите запуск программы с помощью соответствующих ярлыков в папках или через меню выбора программ **ПУСК\Программы\Медиком МТД\Энцефалан**

ВНИМАНИЕ! Программа не запускается, если интерфейсный блок ИБ-4 не подключен к компьютеру!

Основные действия и полное описание программного обеспечения монитора приведено в Руководстве пользователя «Монитор ЦФ «Энцефалан-ЦФМ»» и в РП по дополнительным возможностям.

4.2. Общие указания по подготовке к исследованию

Подготовка к исследованию включает в себя следующие основные действия:

- зарядка аккумуляторов (при использовании аккумуляторов);
- установка батарей или соответствующие адаптеры питания (USB или сетевые) в блок пациента и другие беспроводные устройства, участвующие в исследовании;
- установка карты памяти в блок пациента (для амбулаторного исследования);
- включение блока пациента и беспроводных устройств, участвующих в исследовании;
- задание параметров исследования и калибровка блока пациента;
- установка электродов и датчиков на теле пациента;
- закрепление блока пациента на поясе пациента (если это согласуется с целью исследования);
- заполнение электродов гелем и контроль качества сигналов;
- проведение необходимого вида исследований в телеметрическом или автономном режиме.

Подробно последовательность действий при работе с монитором в процессе его использования рассмотрена в Руководство пользователя (РП).

4.3. Проверка блока пациента АБП-5 в режиме калибровки

Подключите калибратор к разъему для электродной системы АБП и произведите включение блока пациента нажатием на кнопку . При включении индикатор  «Батарея» должен кратковременно вспыхнуть, а индикатор «Связь» должен начать мерцать голубым цветом.

Обратите внимание на индикатор записи на съемную карту памяти АБП, он не должен светиться. Если это не так, то в блок пациента установлена карта памяти с незакрытым исследованием. Блок пациента принял установки этого исследования и пытается его продолжить. Если исследование на карте памяти не представляет ценности, то можно не обращать на это внимание. Если же исследование на карте памяти не считано в ПК и представляет ценность, то блок пациента следует отключить длительным нажатием на кнопку  (см. пп.2.1, 2.2), и извлечь карту памяти для переноса данных в ПК или воспользоваться для этого специальным кабелем.

4.4. Задание параметров исследования и проверка монитора

Загрузите в ПК ПО «Энцефалан», поддерживающее работу монитора, и произведите задание параметров исследования, руководствуясь книгой 2 настоящего руководства (Руководства пользователя). Отключите электродную систему и подключите калибратор на вход блока пациента. Переведите монитор в телеметрический режим, убедитесь, что калибровочный сигнал присутствует в соответствующих каналах (см. 2.3.2). Активируйте панель контроля подэлектродного сопротивления. Шкальные индикаторы подэлектродного импеданса всех электродов должны отражать значение около 22 кОм.

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 с АБП. Для этого переместите его от места установки ИБ-4 на расстояние до 6 метров и убедитесь, что прорисовка сигналов на экране ПК происходит без замедлений и маркеров разрывов. Если это не так, то воспользуйтесь рекомендациями подраздела 3.8.3 (особенности эксплуатации в условиях радиопомех).

В режиме калибровки можно обучаться различным действиям с ПМО в режиме съема данных.

4.5. Замена аккумуляторов

Смену аккумуляторов в блоке пациента следует производить в выключенном состоянии. Для этого следует нажать и удерживать кнопку  до гашения всех индикаторов. Если к устройству подключены какие-либо электроды, установленные на пациенте, то разъемы этих электродов должны быть отключены от устройства. После этого можно вскрывать крышку батарейного отсека и производить замену аккумуляторов.

Смена аккумуляторов в ведомых устройствах АБП-5 в процессе исследования производится без предварительного выключения устройств, т.к. если установлена связь с ведущим устройством кнопка  на ведомом заблокирована.

4.6. Замечания по эксплуатации аккумуляторов

Питание большинства беспроводных устройств монитора осуществляется от пальчиковых Ni-MH аккумуляторов типоразмера AA. Продолжительность непрерывной работы устройства зависит от фактического значения емкости аккумулятора. Обычно производители аккумуляторов гарантируют срок службы около 500 циклов заряд-разряд, но к концу срока службы их емкость значительно снижается.

Время жизни аккумулятора, прежде всего, зависит от условий эксплуатации. Чтобы аккумуляторы служили долго, надо соблюдать несколько правил:

Работать комплектами

Если беспроводное устройство использует для своей работы 2 и более аккумуляторов, то эти несколько аккумуляторов должны рассматриваться как комплект. Все операции по вводу в эксплуатацию, циклы заряда-разряда и даже утилизации должны проводиться одновременно для всех аккумуляторов комплекта. Не смешивайте аккумуляторы разных комплектов. Обязательно нанесите на аккумулятор метку принадлежности к комплекту маркером или при помощи тонкой цветной наклейки, так чтобы случайно не спутать с другими такими же аккумуляторами.

Ввод в эксплуатацию

Прежде чем использовать новые аккумуляторы их следует сначала разрядить в том устройстве, для которого они предназначены. Затем аккумуляторы следует полностью зарядить. Первые 3 цикла заряд-разряд должны быть полными, т.е. после заряда аккумулятор должен быть разряжен полностью. Если это не удастся сделать в непрерывном цикле, цикл разряда можно прервать, т.е. недоразряженный комплект аккумуляторов заменить на другой, поработать на нем, а затем первый вернуть в устройство до полного разряда.

Интенсивная эксплуатация

Если аккумуляторы эксплуатируются интенсивно, непрерывным с чередованием циклов заряд-разряд – это наиболее оптимальный для них режим. Вы можете использовать как глубокий разряд (аналогично первым циклам) так и поверхностный – когда заряжается частично разряженный аккумулятор. Но это только в том случае, если частично разряженный аккумулятор хранился не более 2-х суток.

Перерывы в работе

Если планируется короткий перерыв в работе (до недели) лучше аккумулятор впрямую не заряжать. Заряженный аккумулятор придется использовать, а он потерял часть своей емкости за счет саморазряда. Подзаряжать аккумуляторы после хранения нельзя. Заряжайте аккумулятор непосредственно перед использованием.

Применение скоростных зарядных устройств

Применять скоростные зарядные устройства (производящие заряд менее чем за 2 часа) следует только в случае крайней необходимости, осознавая, что такие зарядные устройства «убивают» аккумулятор и при этом не заряжают его полностью.

Замена аккумуляторов на новые

Аккумулятор стареет. По мере работы его емкость будет падать, что отрицательно сказывается на продолжительности работы устройств. Если время работы от одной зарядки стало недопустимо малым – аккумуляторы следует заменить на новые, причем комплектом. При покупке аккумуляторов учтите, что на рынке имеются ряд недобросовестных поставщиков данной продукции – не доверяйте рекламе, свяжитесь с сервисной службой предприятия (контактная информация на стр.2). Она предоставит рекомендации для выбора аккумуляторов.

Алкалиновые батарейки как скорая помощь

Компоненты монитора могут работать не только от аккумуляторов, но и от алкалиновых батареек типоразмера АА, правда, при этом мониторы уровня заряда работают некорректно. При проведении исследований полезно иметь в резерве комплект таких батареек на случай непредвиденного отключения. В данном случае батарейки помогут завершить исследование без длительного перерыва. В отличие от аккумуляторов, алкалиновые батарейки не подвержены заметному саморазряду, так что «неприкосновенный запас» можно хранить очень долго.



ВНИМАНИЕ!

1. Никогда не заряжайте зарядным устройством алкалиновые или обычные щелочные батарейки – они однократного применения. Попытка может привести к вытеканию щелочи из батарейки и повреждению устройства, а также представлять опасность для здоровья пользователя
2. Исключайте короткое замыкание аккумуляторов.
3. Не допускайте попадания жидкостей в зарядное устройство.

4.7. Возможные нарушения при проведении исследования

4.7.1. Нарушение работы АБП-5

Запись данных исследования происходит в автоматическом режиме. Внешним признаком нормального функционирования АБП-5 является непрерывное свечение голубого индикатора связи и непрерывно мерцания зеленого индикатора «Записи», если ведется запись на карту памяти. 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» мигает желтым цветом – аккумулятор разряжен - требуется замена (см. п. 3.6).

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

в) Непрерывное свечение индикатора  – обнаружено устойчивое нарушение контакта донного из электродов или неисправность датчика.

При работе в телеметрическом режиме следует средствами ПМО (треки сигналов на экране, панель контроля электродов) локализовать проблемный электрод или датчик, установить причину и устранить ее.

В автономном режиме следует попытаться локализовать причину внешним осмотром. Возможно, подсох гель, или оторвался электрод, или поврежден датчик.

После устранения причины индикатор должен погаснуть.

г) Непрерывное свечение индикатора  «Ошибка» — произошло аварийное отключение блока пациента, вследствие программного или аппаратного сбоя. Требуется дважды нажать на кнопку управления питанием. После первого нажатия погаснет индикатор «Ошибка» при втором произойдет включение блока пациента. Если после включения индикатор записи на съемную карту памяти светится, и не произошло повторного аварийного выключения, то исследование можно продолжить. В противном случае – исследование следует прервать, а блок пациента направить в ремонт.

д) Мигающее свечение индикатора  «Ошибка» — произошло аварийное отключение блока пациента, вследствие обнаружения недопустимо высокого значения тока в цепи электродной системы. Кроме внутренней аппаратной неисправности отключение может быть спровоцировано внешними токами от другого оборудования, подключенного к пациенту. Следует отключить электродную систему, выключить блок, подключить калибратор, включить блок. Если отключение не повторилось, то можно подключить электродную систему (не выключая блок пациента) и продолжить исследование.

4.7.2. Нарушение работы отдельных принадлежностей

Ведомые устройства АБП-5 имеют индикаторы аналогичные по смыслу индикаторам АБП-5 которые отражают аналогичные проблемы и неисправности. Соответственно и методы их устранения также аналогичны. Специфические неполадки и методы их устранения отражены в частных описаниях устройств раздела 2.3., 2.4. и 3.4.

4.7.3. Особенности эксплуатации в условиях радиопомех

В большинстве случаев общий уровень радиопомех не оказывает существенного влияния на работу монитора, однако в некоторых ситуациях при использовании телеметрического режима монитор требует применения ряда мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

В каждом конкретном случае на конкретной территории в диапазоне 2400-2483 МГц может присутствовать радиоизлучение от РЭС, использующих эту полосу, а также излучение от высокочастотных установок, использующих ВЧ энергию для технологических (несвязных) нужд.

Помехи от высокочастотных установок не представляют серьезной угрозы для нормальной работы монитора в телеметрическом режиме, если, конечно, эти установки сертифицированы и исправны. Допустимые нормы паразитного излучения таких установок невелики. Для устранения помех от ВЧ установок достаточно удалить монитор на небольшое расстояние от мест установки такого оборудования (до исчезновения помех), или переместить такое оборудование от места эксплуатации прибора.

Помехи от средств связи менее предсказуемы, так как место эксплуатации может находиться в зоне действия направленных антенн дальней связи. Определенное влияние на качество телеметрической связи могут оказывать беспроводные компьютерные сети стандарта IEEE802.11, (Wi-Fi) использующие эту же полосу частот, особенно если они близко расположены (менее 100м) и интенсивно эксплуатируются.

Действие помех на работу монитора

В условиях эксплуатации в помещениях, монитор обеспечивает гарантированную уверенную радиотелеметрическую связь между ПК (ИБ-4) и АБП на расстоянии до 10 м, причем ориентация в пространстве ИБ-4 и АБП, а также препятствия на пути распространения радиоволн не оказывают заметного влияния на работу монитора. При отсутствии отражений от стен и перегородок (открытое пространство) дальность может достигать 15-20 м. Связь в условиях помех, как правило, не пропадает полностью, но может замедляться. Монитор использует до 79 частотных каналов, распределенных по полосе 2400-2483 МГц, что в большинстве случаев достаточно для обеспечения надежной связи. Однако чем больше каналов оказываются занятыми другими устройствами, тем меньше информации в единицу времени может быть передано. Внешне это проявляется в некотором замедлении прорисовки сигналов на экране ПК в режиме телеметрии, может сопровождаться незначительными разрывами (потерями фрагментов) записи (при этом все данные могут сохраняться на внутреннем накопителе и в последствии могут быть восстановлены). В общем случае, следует учитывать, что на качество связи могут влиять следующие факторы:

- расстояние между ИБ-4 и АБП;
- наличие препятствий;
- влияние вторичных отражателей, которые могут улучшать или ухудшать качество связи с возможным появлением «мертвых зон», так что связь вблизи может оказаться хуже, чем на удалении.

Возможные действия по улучшению качества связи

Если есть возможность, попробуйте изменить место нахождения монитора. Возможно в другом месте помещения или в другом помещении того же здания помех будет существенно 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 источников 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 примериться с действием помех, либо сделать расстояние между антенной (ИБ-4) и АБП минимально возможным. Если не предполагается использовать монитор в режиме непрерывного радиотелеметрического мониторинга (непрерывность автономного исследования обеспечивается записью на карту памяти), 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 USB кабеля длиной не более 1,5 м. На расстоянии менее 1 м связь должна быть достаточно надежной практически при любых ситуациях при условии, что пациент не закрывает собственным телом прямой путь распространения радиоволн между АБП и ИБ-4.

4.8. Очистка и дезинфекция

Очистке подвергаются все наружные поверхности электроэнцефалографа-регистратора беспроводные устройства регистрации, датчики, соединительные кабели, изделия вычислительной техники. В зависимости от степени загрязнения применяют протирку тканью сухой, влажной или смоченной в растворе моющего средства. После смачивания ткань должна быть хорошо отжата. Рекомендуется использовать специальные салфетки для очистки пластиковых поверхностей MIRACLEAN[®], Defender[®], а также средства для очистки экранов дисплеев этих же производителей.

ВНИМАНИЕ! Не используйте для очистки устройств следующие растворители: бутиловый спирт, этанол, фреон, отбеливатель, ацетон, перекись водорода. Использование любого из этих растворителей может привести к ухудшению качества или порче пластиковых компонентов.

Поверхности Ag/AgCl электродов от остатков геля промываются в проточной воде мягкой губкой или специальной щеточкой. Не допускается применения абразивных моющих средств, а также жестких материалов и инструментов, способных повредить покрытие электродов.

Для дезинфекции* пластиковых поверхностей устройств, датчиков и оболочек соединительных кабелей, контактирующих с пациентом, их рекомендуется дважды протирать салфеткой, в растворе дезинфицирующего средства с интервалом между протираниями 15 мин. Салфетка должна быть отжата.

**Примечание — Эта информация носит рекомендательный характер. Очистка изделий зависит от технологии и фактических методов очистки, применяемых пользователем.*

Стерилизация паром не допускается.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 4.1 Основные характеристики технических средств монитора

Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
Блок пациента АБП-5	-
Разрядность АЦП	24
Частота дискретизации в ЭЭГ каналах	250 Гц
Диапазон регистрации напряжения (от пика до пика)	от 0,005 до 8 мВ
Погрешность измерения напряжения	$\pm(0,05 \times U + 1)$ мкВ
Шум канала, приведенный ко входу (СКЗ):	-
- при коротком замыкании входов	0,23 мкВ (1,4 мкВ пик-пик);
- при сопротивлении источника 22 кОм	0,38 мкВ (2,3 мкВ пик-пик);
Коэффициент подавления синфазной помехи:	-
при аккумуляторном питании	не менее 140 дБ
при питании от адаптера (сетевой или USB)	не менее 120 дБ
Входное сопротивление усилителей	не менее 200 МОм
Нелинейность	не более ± 2 %
Коэффициент взаимовлияния между каналами	не более 0,1%
Коэффициент взаимного рассогласования любых двух каналов на любой частоте в пределах полосы пропускания	не более 0,5 %
Неравномерность АЧХ в полосе от 0,5 до 60 Гц	от минус 10 до плюс 5 %.
Допустимое напряжение смещения на входах:	-
- дифференциальное	± 300 мВ
- среднего уровня	± 300 мВ
Коэффициент подавления в зеркальной полосе АЦП	не менее 60 дБ
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	15; 30; 70 Гц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц
Режекторный фильтр:	
- частота подавления	50 или 60 Гц
- коэффициент подавления	не менее 60 дБ
Постоянный ток в цепи пациента	не более 50 нА
Диапазон регистрации подэлектродного сопротивления	от 0 до 50 кОм
Диапазон регистрации уровней постоянного потенциала (УПП)	± 300 мВ
Шум в канале регистрации УПП	не более 30 мкВ
Шум в канале регистрации подэлектродного сопротивления (dR)	не более 30 Ом
Калибровка	Внешний подключаемый калибратор, синус 50 мкВ, 5 Гц, скачки напряжения со временем удержания 5 с.
Возможность использования любого ЭЭГ канала в качестве дополнительного полиграфического (типы).	ЭОГ, ЭМГ и ЭКГ
Защита от дефибриллятора	Отключаемый коннектор с защитой от дефибриллятора.
Встроенный канал для определения положения тела.	Состояния: стоит, наклон вперед, сидит, лежит на животе, лежит на левом боку, лежит на спине, лежит на правом боку, идет.
Питание:	
а) от Ni-MH аккумулятора типоразмер AA	1,2 В; не более 200 мА
б) от USB адаптера	5 В; не более 50 мА
в) от сетевого адаптера	220 В; 50 Гц; не более 3 В·А

Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
Интерфейс связи с ПК и сетью беспроводных устройств расширения.	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
Удаление от ПК (дальность Bluetooth связи)	10 м
Режим работы	продолжительный
Габаритные размеры	не более 90х60х25 мм
Масса	не более 200 г.
Модуль ПОЛИ-4	
Количество полиграфических каналов	4
Разрядность АЦП	24
Частота дискретизации в каналах	250 Гц
Режимы ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ	-
Диапазон регистрации напряжения (от пика до пика)	от 0,005 до 8 мВ
Шум канала, приведенный к входу (СКЗ):	-
- при коротком замыкании входов	0,23 мкВ (1,4 мкВ пик-пик);
- при сопротивлении источника 22кОм	0,38 мкВ (2,3 мкВ пик-пик);
Коэффициент подавления синфазной помехи:	-
- при аккумуляторном питании	не менее 140 дБ
- при питании от адаптера (сетевой или USB)	не менее 120 дБ
Входное сопротивление усилителей	не менее 200 МОм
Допустимое напряжение смещения на входах:	-
- дифференциальное	±300 мВ
- среднего уровня	±300 мВ
Постоянный ток в цепи пациента	не более 50 нА
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	15; 30; 40,70; 100 Гц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц
Диапазон индикации сопротивления каждого электрода	от 0 до 50 кОм
Диапазон индикации напряжения смещения	±300 мВ
Режим КП	-
Диапазон регистрации КП	от 0,05 до 100 мВ
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	1,2,5 Гц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16; 0,5 Гц
Шум, приведенный к входу (от пика до пика)	не более 15 мкВ
Режим РД (респираторный поясной датчик)	-
Диапазон регистрации изменения длины пояса	от 1 до 100 мм
Шум канала (среднеквадратическое значение)	не более 0,1 мм
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5 Гц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0; 0,016; 0,05; 0,16 Гц
Режим ПДт (датчик потока дыхания ПДт)	-
Тип датчик обнаружения потока	Термисторный
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5 Гц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16 Гц
Режим ПДд (датчик потока дыхания ПДд)	-
Тип датчика обнаружения потока	Датчик давления
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5 Гц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16 Гц
Режим обнаружения храпа	-
Тип датчика	акселерометрический
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	16, 40 Гц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	75 Гц
Режим КГР	-
Диапазон регистрации относительного изменения электро кожного сопротивления	от 0,5 до 10 %
Рабочий диапазон базового сопротивления	от 5 до 100 кОм

Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
Частота зондирующего тока	140 Гц
Амплитудное значение зондирующего тока	не более 0,15 мкА
Шум канала (от пика до пика)	не более 0,1 %;
Режим КПр (КГР по кожной проводимости)	-
Диапазон регистрации кожной проводимости	от 1 до 100 мкСм.
Частота зондирующего тока	20 Гц
Амплитудное значение зондирующего тока	не более 10 мкА
Шум канала (от пика до пика)	не более 0,2 мкСм
Режим ФПГ	-
Тип датчика	отражающий
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	10; 15; 25; 30 Гц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,05; 0,16; 0,5; 1,6 Гц.
Режим регистрации температуры	-
Диапазон регистрации колебаний температуры	от 25 до 40 °С
Разрешающая способность	0,01 °С
Время установления в жидкой среде	не более 10 с.
Режим ОЭМГ	-
Диапазон регистрации средневывпрямленного значения ЭМГ сигнала	до 700 мкВ
Рабочая полоса частот	от 50 до 400 Гц
Сдвиг нуля (шумовой сдвиг)	не более 0,5 мкВ
Режим РЕО	-
Диапазон регистрации объемного реосигнала	от 0,05 до 1 Ом
Диапазон регистрации базового импеданса	от 20 до 500 Ом.
Частота зондирующего тока:	-
- тетраполярный датчик	57 кГц
- биполярный датчик	115 кГц
Амплитудное значение зондирующего тока	1,8 мА
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	15; 25; 30 Гц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,16; 0,5; 1,6 Гц
Шум канала (от пика до пика)	не более 0,003 Ом
Каналы ПОЛИ-4 при работе с коннектором ПГ-ЭКГ	-
Технические характеристики канала ЭКГ	см. п.2.6 данной таблицы
Диапазон регистрации ПГ сигнала	от 0,05 до 4,0 Ом
Диапазон базового импеданса	от 20 до 500 Ом
Частота зондирующего тока	200 кГц
Зондирующий ток	не более 0,5 мА
Режим обнаружения двигательной активности	
Тип датчика	3-х координатный акселерометрический.
Питание:	
а) от Ni-MN аккумулятора типоразмер AA	1,2 В; не более 180 мА
б) от USB адаптера	5 В; не более 50 мА
в) от сетевого адаптера	220В; 50Гц; не более 3 В·А
Интерфейс связи с АБП-5	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
Режим работы	продолжительный
Габаритные размеры	не более 90х60х25мм
Масса	не более 200 г.
Модуль ПГ-ЭКГ*	
Количество каналов	4
Технические характеристики каналов	соответствуют п. 2.17 данной таблицы

Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
Элемент питания	Ni-MH аккумулятор, типоразмер AA
Потребляемый ток	Не более 180 мА
Интерфейс связи с АБП-5	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
Модуль респираторных датчиков МРД*	-
Количество каналов	4
Технические характеристики каналов	соответствуют пп. 2.6-2.9 данной таблицы
Элемент питания	Ni-MH аккумулятор, типоразмер AA
Потребляемый ток	Не более 110 мА
Интерфейс связи с АБП-5	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
Беспроводной датчик двигательной активности*	-
Тип датчика	Акселерометрический, трехкоординатный.
Элемент питания	Щелочной элемент 1,5 В типоразмер AAA
Потребляемый ток	Не более 35 мА
Интерфейс связи с АБП-5	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
Беспроводной адаптер пульсооксиметра с датчиком SpO₂*	-
Диапазон индикации значений сатурации SpO ₂	от 0 до 100 %
Допускаемое отклонение в диапазоне от 70 до 100 %	пределах ± 3 %
Время обновления показаний SpO ₂	10; 20; 30; 40; 50 и 60 с
Элемент питания	Щелочной элемент 1,5 В типоразмер AAA
Потребляемый ток	Не более 35 мА
Интерфейс связи с АБП-5	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
Стимулятор СФН/ФО-04*	-
Количество каналов фоновой стимуляции	2
Количество каналов фотостимуляции	2
Частота стимуляции	от 0,1 до 60 Гц
Громкость звукового стимула	от 40 до 100 дБ с шагом 1 дБ
Длительность акустического щелчка	от 100 до 1000 мкс
Длительность фронта и спада бипа	от 1 до 30 мс
Длительность полки бипа	от 1 до 30 мс
Частота звукового тона	от 0,5 до 8 кГц
Длительность звукового тона	от 1 мс до 30 с
Контлатеральное шумовое маскирование стимула	от 40 до 100 дБ
Длительность вспышки	1; 2; 3; 4; 5 мс
Яркость поля стимуляции очков	(2250 ± 750) кД/м ²
Элементы питания	два Ni-MH аккумулятора, 1,2 В, типоразмер AA
Потребляемый ток в режиме ожидания	Не более 65 мА
Потребляемый ток в режиме стимуляции	Не более 1 А
Интерфейс связи с ПК	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
Беспроводной электростимулятор ЭС-03*	-
Регулировка амплитуды импульса тока	от 1 до 75 мА с дискретностью

Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
	1 мА
Длительность импульса тока	из ряда: 50; 100; 200 мкс
Напряжение ненагруженного стимулятора	не более 500В
Элемент питания	Щелочной элемент 1,5 В типоразмер AAA
Потребляемый ток	Не более 40 мА
Интерфейс связи с СФН/ФО-04	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
Отображение регистрируемых сигналов	
Сигнальное поле (монитор, распечатка на принтере)	метрическая масштабная сетка
Чувствительности для каналов ЭЭГ	0,1; 0,15; 0,2; 0,3; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 5; 7; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200 мкВ/мм.
Скорость развертки	5; 7,5; 10; 15; 30; 60; 120; 240 мм/с
Монтажи (референтные схемы отведений)	Униполярные («Базовый монополяр»; «Монополярная А1»; «Монополярная А2»; «Средне-взвешенная»), Биполярные (произвольные, заданные пользователем)
Общие характеристики	
Тип рабочей части	CF
Безопасность	ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р 50267.26-95
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р 50267.0.2-2005
Радиопrotocol:	Беспроводная технология Bluetooth®;
Класс:	2;
Дальность:	10 м;
Диапазон рабочих частот:	2.402-2.480 ГГц;
Каналы:	79 (1 МГц на канал);
Выходная мощность:	
РТ	-8,3 дБм максимум (0,38 мВт)
МТ	-2,8 дБм максимум (0,72 мВт)
Версия Bluetooth протокола:	V1.1

Технические требования к покупным изделиям приведены в таблице 4.2

Таблица 4.2

Наименование	Требования к изделию*
Ni-MH AA аккумуляторы	Тип HR6, номинальное напряжение 1,2 В, емкость не менее 2500 мАч.
Зарядное устройство	Для зарядки от сети переменного тока четырех Ni-MH AA аккумуляторов емкостью не менее 2500 мАч, со временем заряда от 3 до 6 ч.
Батарея щелочная AAA	Тип R03, номинальное напряжение -1,5 В.
Комплект ЭЭГ-электродов	Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382-2004
ЭКГ электроды одноразовые	ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики производства «Уномедикал Лтд», регистрационное удостоверение № ФСЗ

Наименование	Требования к изделию*
	2008/02776
Электрод одноразовый F9058N (с кабелем)	Изготовитель FIAB SpA, Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cfp 50039, Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.
Набор ЭКГ электродов	Изготовитель FIAB SpA, Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cfp 50039, Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.
Токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20-4T	Изготовитель: An Astro-Med, Inc., Product Group, США, регистрационное удостоверение ФС №2005/1771 от 24.11.2005 г.
Электродная паста ЕС2	
Фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся Reha-haft (Пеха-хафт)	Изготовитель «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09638 от 06.05.2011 г.
Гель электродный	Гель для многоразовых ЭЭГ, ЭМГ электродов «Унигель».
Беспроводной датчик двигательной активности	Комплекующие изделия из состава электроэнцефалографа-регистратора компьютеризированного портативного носимого суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» ТУ 9441-023-24176382-2008, регистрационное удостоверение ФСР 2007/00124 от 08.09.2009 г, выданное ООО НПКФ "Медиком МТД".
Модуль ПГ-ЭКГ	
Модуль респираторных датчиков (МРД)	
Беспроводной адаптер пульсоксиметра	
Кнопочный датчик	
Стимулятор СФН/ФО-04	
Беспроводной электростимулятор	
Комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга)	
Диктофон цифровой ДЦМ-32М	
Канюля датчика потока дыхания	Канюля назальная одноразовая.
Стабилоплатформа	Стабилоанализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01» ТУ 9441-006-05010925-01 или аналогичный напольный или стабилкресло.
Усилитель мощности 16-канальный	Тип AP-1620, ТУ 6587-031-24176382-2009, Bluetooth интерфейс реального времени, SPP протокол.
Гель электродный	Гель для многоразовых ЭЭГ, ЭМГ электродов «Унигель».
Кронштейн (для крепления блока пациента)	Универсальный автомобильный держатель для мобильных устройств, например Crab2 Ri-Tech Company Ltd.
Вычислительная техника:	
Компьютер стационарный или NoteBook* – станция реального времени	Процессор не хуже Core 2 Duo (1.83ГГц); ОЗУ 512 Mb; накопитель HDD 80+ Gb; привод DVD-ROM/RW; порты USB; ОС Windows XP или Vista; Сертификат соответствия страны эксплуатации.
Дополнительный компьютер стационарный или NoteBook* – станция обработки данных	Pentium IV 2,8 Гц, ОЗУ 512 Мб, GeForce FX5700, HDD 80 Гб, CDRW, USB2.0, Windows XP или Vista; Сертификат соответствия страны эксплуатации.
Монитор основной	LCD; не менее 17"
Монитор сенсорный	LCD; не менее 17"; сенсорная матрица.
Монитор дополнительный	LCD; не менее 17"
Клавиатура	Интерфейс PS/2
Мышь	Оптическая, интерфейс USB

Наименование	Требования к изделию*
Акустическая система компьютерная	120 W (P.M.P.O.), 100–20000 Hz
Планшет электронный	Производитель Wacom Планшет в комплекте с перьевой ручкой и набором перьевых стержней
Монитор-планшет со специальной ручкой	Производитель Wacom Диагональ - 17"
Принтер лазерный	Лазерный, A4, USB 600 dpi
*Требования к изделиям могут пересматриваться в сторону улучшений, в зависимости от достижений науки и технологии.	

6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Монитор «Энцефалан-ЦФМ» проверен и сертифицирован на соответствие стандарту ГОСТ Р 50267.0.2-2005, но для обеспечения электромагнитной совместимости в конкретных условиях требует применения мер, рассмотренных в настоящем разделе.

С точки зрения электромагнитной совместимости монитор состоит из двух пространственно разнесенных подсистем, которые в различные моменты времени могут эксплуатироваться как совместно, так и отдельно друг от друга.

- Подсистема пациента для регистрации физиологических показателей и стимуляции, включает в себя блок пациента, дополнительные устройства регистрации, электроды, датчики, стимулятор СФН/ФО-04 с принадлежностями и электростимулятор;
- Подсистема ПК – вычислительная техника и компьютерная видеотехника.

Подсистема пациента обладает незначительными уровнями излучений, так что их влияние на работу другого оборудования маловероятно. Оценка на соответствие ГОСТ Р 50267.0.2-2005 производилась при использовании максимальных длин кабельных соединений, приведенных в таблице 6.1. Использование в данной подсистеме кабелей, не соответствующих таблице 6.1, недопустимо, так как это может привести к увеличению помеховой эмиссии и электромагнитной восприимчивости. Использование принадлежностей, не предусмотренных комплектом поставки, также недопустимо. Исключение составляют электроды сторонних производителей, при условии, что длина кабеля не превышает 2 м.

Оценка на соответствие ГОСТ Р 50267.0.2-2005 в части помехоустойчивости производилась с применением испытательных уровней, соответствующих типичным условиям эксплуатации. Рекомендации по обеспечению надлежащих условий эксплуатации приведены в таблицах 6.2-6.5. Учитывая специфику применения монитора, особенно при использовании в месте нахождения пациента, в жилых помещениях, на улице, в транспортных средствах, когда контролировать электромагнитную обстановку не представляется возможным, следует в процессе обработки результатов ЭЭГ исследования с особой тщательностью подходить к интерпретации полученных данных. Электроэнцефалограф-регистратор имеет высокую степень защиты от электромагнитных помех, однако необходимо обращать внимание на возможное их влияние на регистрируемый сигнал. Во избежание получения неправильной диагностической информации не допускается использование изделия оператором, не умеющим отличать проявления электромагнитных помех, от сигналов электрической активности мозга.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может вызывать помехи при регистрации физиологической информации. Не рекомендуется использовать излучающие устройства в непосредственной близости от регистрирующего оборудования подсистемы пациента.

Подсистема ПК не является обязательным компонентом поставки. Ее компоненты могут приобретаться и собираться в систему пользователем самостоятельно. Производитель Монитора «Энцефалан-ЦФМ», принимая во внимание большое разнообразие и темпы развития вычислительной техники, не накладывает жестких ограничений на состав подсистемы ПК, а также на конкретные типы изделий и их внутренние и внешние соединения, включая информа-

ционные сети. Все входящие в состав подсистемы изделия должны быть сертифицированы. Выполнение данного требования не означает, что конкретная подсистема будет отвечать всем требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005, и что уровни излучения не будут превышены. При данных обстоятельствах маловероятно негативное влияние подсистемы ПК на другие подсистемы электроэнцефалографа-регистратора, но возможно влияние на соседнее высокочувствительное оборудование. Если такое оборудование имеется в непосредственной близости, то после установки и подключения подсистемы ПК, а также после любого изменения конфигурации данной подсистемы, следует пронаблюдать и убедиться, что соседнее оборудование функционирует нормально. Электромагнитная обстановка может оказывать негативное влияние на взаимодействие подсистем Монитора, которое осуществляется при помощи беспроводной сети Bluetooth, вызывая нарушения в работе данной сети. В данном случае рекомендуется сократить расстояние между интерфейсным блоком ИБ-4 и подсистемой пациента, но не допуская при этом нарушений требований безопасности (см. раздел 3).

Таблица 6.1. Длины кабелей принадлежностей с которыми проводилась оценка соответствия

Описание кабеля	Длина не более, мм
Адаптер питания сетевой	2200
Адаптер питания USB	2200
Комплект кабелей ПГ-ЭКГ	900
Прочие электроды и кабели	2000
Датчики (всех типов)	1200
Светодиодные фотостимуляторы (всех типов)	1200
Головные телефоны	1500
Видео кабель ВМ	9000

Таблица 6.2

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
Монитор церебральных функций "Энцефалан-ЦФМ" (далее – изделие) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока ГОСТ Р 51317.3.2-2006	Класс А	
Колебания напряжения и фликер ГОСТ Р 51317.3.3-2008	Соответствует	

Таблица 6.3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Монитор церебральных функций "Энцефалан-ЦФМ" (далее – изделие) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ Р 51317.4.2-99	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ Р 51317.4.4-2007	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ – при подаче помех "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания ГОСТ Р 51317.4.11-2007	<5% U_n (провал >95% U_n) в течение 0.5 периода 40% U_n (провал >60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал >30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал >95% U_n) в течение 5 с.	<5% U_n (провал >95% U_n) в течение 0.5 периода 40% U_n (провал >60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал >30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал >95% U_n) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 6.4

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Монитор церебральных функций "Энцефалан-ЦФМ" (далее – изделие) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Уровень соответствия требованиям помехоустойч.	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (скз) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (скз)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р 51317.4.3-2006	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2.5 ГГц Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 1) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 2). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

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

Примечания

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

2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6.5

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором

Монитор церебральных функций "Энцефалан-ЦФМ" (далее – изделие) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Примечания

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

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

7. СОСТАВ МОНИТОРА

В состав монитора входят автономный блок пациента АБП-5, комплектующие, покупные изделия и ПМО, необходимые потребителю из таблицы 5.1.

Таблица 5.1

Наименование	Код	Количество, шт.
Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ» в составе:		
Автономный блок пациента АБП-5	A_5322	1
Калибратор	A_5345	1
Кабель поверочный	A_2369	1
Ni-MH AA аккумуляторы **	A_2334	4
Коннектор с защитой от дефибриллятора	A_5451	1*
Адаптер питания сетевой	A_5346	1*
Адаптер питания USB	A_5228	1*
Интерфейсный блок ИБ-4	A_0294	1
Карта памяти**	A_2143	1*
Комплект ЭЭГ-электродов**	A_2493	1*
Зарядное устройство**	A_2894	1*
Модуль ПОЛИ-4 (беспроводной)	A_5359	1*
Имитатор сигналов (пробник)	A_4731	1*
Ni-MH AA аккумуляторы **	A_2334	2*
Адаптер питания сетевой	A_5346	1*
Адаптер питания USB	A_5228	1*
Комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4	A_5364	1*
ЭКГ электроды одноразовые**	—	30*
Гель электродный**	—	1*
Дополнительные принадлежности, электроды и датчики		
Беспроводной модуль МРД **	A_4404	1*
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334	2*
Комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД	A_5365	1*
Модуль ПГ-ЭКГ (беспроводной) **	A_2442	1*
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334	2*
Беспроводной модуль пульсооксиметра**	A_4163	1*
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334	2*
Комплект датчиков SpO ₂	A_4085	1*
Беспроводной датчик двигательной активности (БДДА) **	A_2732	2
Батарея щелочная AAA	A_2616	4
Электрод ЭЭГ чашечковый ** (тачпруф)	A_4077	7*
Электрод одноразовый F9058N (с кабелем)**	A_6753	100*
Комплект электродных удлинителей**	A_6679	1*
Комплект чашечковых электродов	A_6434	1*
Кабель ЭКГ	A_2073	1*
Кабель одноразового N электрода	A_3817	1*
Кабель отведения ЭМГ и КП	A_4194	1*
Кабель биполярного отведения ЭЭГ	A_4031	1*
Кабель биполярного отведения ЭЭГ	A_5202	1*
Набор ЭКГ электродов**	A_2229	1*
Электродная паста EC2**	—	1*
Токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20-4T**	—	1*
Фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся Reha-haft (Пеха-хафт)*	—	1*

Наименование	Код	Количество, шт.
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	A_2673	1*
Датчик потока дыхания по давлению (ДПДд)	A_4406	1*
Канюля назальная**	A_4007	3*
Датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1)	A_5697	1*
Датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2)	A_2326	1*
Датчик храпа	A_1869	1*
Датчик ФПГ (ушной)	A_4140	1*
Датчик ФПГ (поверхностный)	A_4141	1*
Датчик температуры	A_4139	1*
Датчик ОЭМГ-2	A_4142	1*
Датчик ОЭМГ-3	A_5731	1*
Датчик КГР	A_4143	1*
Датчик КПр	A_5119	1*
Датчик двигательной активности (ДДА)	A_5361	1*
Коннектор ПГ-ЭКГ	A_4768	1*
Комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ	A_5366	1*
Реоадаптер РТ (тетраполярный)	A_4772	1*
Комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ	A_5338	1*
Реоадаптер РБ (биполярный)	A_4771	1*
Комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ	A_5339	1*
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ**	A_4626	1*
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп**	A_4627	1*
Стимулятор СФН/ФО-04**	A_2624	1*
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334	4*
Очки-вспышка ФО-03	A_2991	1*
Трубка-вспышка ФО-06ТД (детская)	A_2940	1*
Трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая)	A_3072	1*
Телефоны головные	A_3149	1*
Кронштейн настольный	A_5894	1*
Беспроводной электростимулятор**	A_4008	1*
Батарея щелочная AAA	A_2616	4*
Кресло акустическое сенсорное**	A_1786	1*
Усилитель мощности 16-канальный **	A_3224	1*
Комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга) **	A_2310	1*
Диктофон цифровой ДЦМ-32М**	A_1715	1*
USB- кабель	A_2645	1*
Батарея щелочная AAA	A_2616	4*
Кнопочный датчик**	A_4009	1*
Батарея щелочная AAA	A_2616	4*
Сенсор синхронизации видеостимула	A_4178	1*
Электронный ключ	A_2329	1*
Кабель передачи данных	A_5323	1*
Кронштейн (для крепления блока пациента)**	A_5362	1*
Монитор носимый АД**	—	1*
Стабилоплатформа**	—	1*
Беспроводной адаптер стабилоплатформы	A_4813	1*
Вычислительная и оргтехника**	-	1*
Компьютер** – станция реального времени	A_0848	1*
Дополнительный компьютер ** – станция обработки данных	A_0848	1*
ЖК-монитор**	A_1120	1*
Монитор сенсорный**	A_4086	1*

Наименование	Код	Количество, шт.
Акустическая система компьютерная**	A_4300	1*
Цифровой широкоформатный телевизор**	A_5565	1*
Принтер**	A_4087	1*
Стойка компьютерная (тележка-каталка)**	A_4088	1*
Планшет электронный**	A_3750	1*
Монитор-планшет со специальной ручкой **	A_4074	1*
GPS-треккер	A_4742	1*
Инсталляционный диск с ПО:	-	-
ЭЭГ-исследования «Энцефалан ЦФМ»:		
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_5534	1
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_5535	1*
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_5536	1*
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_5537	1*
ВП-исследования «Энцефалан-ВП»:		
ВП-исследования, вариант «Базовый»	A_0500	1*
ВП-исследования, вариант «Профессиональный»	A_0650	1*
ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»	A_0712	1*
ПО «Энцефалан СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами	A_0803	1*
ПО «Энцефалан-НМ» для нейромониторинга	A_0803-1	1*
ПО «Энцефалан-КМ» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований	A_0803-2	1*
Анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»	A_0836	1*
Функциональное биоуправление с БОС «Реакор»	A_1010	1*
Анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»	A_1037	1*
Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	A_1531	1*
Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»	A_1559	1*
Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ- исследования) «Энцефалан-ПСГ»	A_1627	1*
Анализ сердечного ритма «АСР»	A_1964	1*
Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»	A_2348	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Энцефалан-ЦФМ»	A_5367	1
Методика поверки «Энцефалан-ЦФМ»	A_5531	1
Руководство пользователя ПМО ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЦФМ»:	-	-
– «Телеметрические ЭЭГ исследования»	A_2827	1
– «Автономно-телеметрические ЭЭГ исследования»	A_3268	1
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ВП»	A_1874	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-АВС»	A_2906	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-СА»	A_2079	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-НМ»	A_2079-1	1*

<i>Наименование</i>	<i>Код</i>	<i>Количество, шт.</i>
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-КМ»	A_2079-3	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-СМА»	A_2715	1*
Руководство пользователя ПМО «Реакор»	A_2477	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан ФАМ»	A_0869	1*
Руководство пользователя ПМО «Эгоскоп»	A_3184	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-Видео»	A_2685	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ПСГ»	A_1428	1*
Руководство пользователя ПМО «Анализ сердечного ритма»	A_2476	1*
Руководство пользователя ПМО «Картотека»	A_2302	1

Примечания.

1 Знаком «*» обозначены позиции изделий, необходимость включения, в комплект поставки которых определяется потребителем.

2 Знаком «**» обозначены покупные изделия. Возможно применение аналогов данных изделий, разрешенных к применению в РФ.

3 В столбце «Количество» указано минимальное количество для обеспечения работоспособности. При необходимости пользователь может заказать нужное ему количество по позициям таблицы комплектности.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

8.1. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание монитора сводится к своевременной замене аккумуляторов питания и других принадлежностей, выработавших свой ресурс, а также к очистке видимых контактных поверхностей разъемов электродов и датчиков, батарейных контактов в батарейных отсеках беспроводных устройств монитора.

Техническое обслуживание входящих в состав монитора покупных изделий производится согласно указаний в их эксплуатационной документации или типовых правил. Виды, объёмы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются. Проверка комплектности производится путем проверки на соответствие разделу 11 «Спецификация комплекта поставки» настоящего руководства.

8.2. Текущий ремонт

Ремонт мониторов требует особой подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель и при наличии возможности его представители. На месте эксплуатации не допускается производить ремонт, связанный с вскрытием блока пациента или входящих в комплект поставки устройств. Ремонт вычислительной техники может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

9. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение мониторов без упаковки допускается в закрытом помещении при температуре от +10 до +35 °С и относительной влажности не более 80 % при 25 °С. Батареи питания должны быть извлечены из АБП и других устройств. Хранение мониторов в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно осуществляться в отопляемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах.

Климатические факторы:

- температура воздуха от +5 до +40 °С;
- относительной влажности:
 - а) среднегодовое значение не более 60 % при 20 °С;
 - б) верхнее значение 80 % при 25 °С.

Мониторы устойчивы к транспортировке всеми видами крытых транспортных средств. При транспортировании коробки с монитором должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. Составные части монитора вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковывается в отдельные полиэтиленовые пакеты, и затем все помещается в упаковку предприятия изготовителя.

Транспортировка монитора в упаковке производителя допускается при температуре воздуха от -50 до +50 °С и среднегодовой относительной влажности не более 80%, и не более 100% при 25 °С.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

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

11. ФОРМУЛЯР

11.1. Общие сведения об изделии

Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ» изготовлен ООО Научно-производственно-конструкторской фирмой «Медиком МТД».

Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ» соответствует требованиям, установленным ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 и ТУ 9441-025-24176382-2010.

11.2. Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя

Срок службы монитора, за исключением принадлежностей упомянутых далее по тексту, составляет 5 лет. Срок службы исчисляется с момента отгрузки устройства в адрес потребителя.

Процессы старения материалов в компонентах изделия могут привести к выходу метрологических характеристик каналов монитора за установленные пределы.

Сроки службы комплектов электродов и адаптеров ограничены механическим износом контактных пар разъемов, изломов токоведущих жил гибких проводников и старением изоляции гибких проводников электродов и не превышают 1,5 лет.

Одноразовые электроды и принадлежности после применения должны утилизироваться, повторное использование недопустимо.

Срок службы аккумуляторов также обусловлен старением, приводящим к понижению емкости аккумулятора и соответствующему сокращению времени работы монитора от заряженного аккумулятора.

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

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

Ремонт мониторов производится изготовителем за счет владельца в следующих случаях:

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

11.3. Свидетельство о приемке

Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ» зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и ТУ 9441-025-24176382-2010 и признан годным для эксплуатации.

Комплектность монитора «Энцефалан-ЦФМ» соответствует **Спецификации комплекта поставки**, прилагаемой в конце настоящего руководства по эксплуатации, перед гарантийными талонами.

Дата выпуска _____

Представитель изготовителя _____

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Первичная государственная поверка проведена

Поверитель _____
подпись дата

М.К.

11.4. Поверка монитора

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки «Энцефалан-ЦФМ». Сведения о поверке вносятся в таблицу.

Вид поверки	Поверка	
	Дата поверки	Подпись поверителя, заверенная клеймом
первичная		
периодическая		

11.5. Сведения о рекламациях

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

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

11.6. Сведения о ремонте**11.6.1. Отметки о текущем ремонте**

Краткие записи о произведенном ремонте монитора «Энцефалан-ЦФМ»

зав. № _____
предприятие, датаНаработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службыНаработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид изделия
и краткие сведения о ремонте**11.6.2. Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта**

Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ»

Зав. № _____ принят после _____
вид ремонта (гарантийный, постгарантийный)
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 эксплуа-
тационной документации.Представитель изготовителя _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи)М. П. _____
число, месяц, год,

12. СПЕЦИФИКАЦИЯ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ

Комплект поставки Монитора церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ»
зав. № _____ соответствует таблице.

Наименование	Код	Кол-во, шт.	Серийный номер	Номер грузового места
Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ» в составе				
Автономный блок пациента АБП-5	A_5322			
Калибратор	A_5345			
Кабель поверочный	A_2369			
Ni-MH AA аккумуляторы **	A_2334			
Коннектор с защитой от дефибриллятора	A_5451			
Адаптер питания сетевой	A_5346			
Адаптер питания USB	A_5228			
Интерфейсный блок ИБ-4	A_0294			
Карта памяти**	A_2143			
Комплект ЭЭГ-электродов**	A_2493			
Зарядное устройство**	A_2894			
Модуль ПОЛИ-4 (беспроводной)	A_5359			
Имитатор сигналов (пробник)	A_4731			
Ni-MH AA аккумуляторы **	A_2334			
Адаптер питания сетевой	A_5346			
Адаптер питания USB	A_5228			
Комплект электродов, датчиков и принадлежно- стей для модуля ПОЛИ-4	A_5364			
ЭКГ электроды одноразовые**	—			
Гель электродный**	—			
<u>Дополнительные принадлежности, электроды и датчики</u>				
Беспроводной модуль МРД **	A_4404			
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334			
Комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД	A_5365			
Модуль ПГ-ЭКГ (беспроводной) **	A_2442			
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334			
Беспроводной модуль пульсооксиметра**	A_4163			
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334			
Комплект датчиков SpO ₂	A_4085			
Беспроводной датчик двигательной активности (БДДА) **	A_2732			
Батарея щелочная AAA	A_2616			
Электрод ЭЭГ чашечковый ** (тачпруф)	A_4077			
Электрод одноразовый F9058N (с кабелем)**	A_6753			
Комплект электродных удлинителей**	A_6679			
Комплект чашечковых электродов	A_6434			
Кабель ЭКГ	A_2073			
Кабель одноразового N электрода	A_3817			
Кабель отведения ЭМГ и КП	A_4194			
Кабель биполярного отведения ЭЭГ	A_4031			

Наименование	Код	Кол-во, шт.	Серийный номер	Номер грузового места
Кабель биполярного отведения ЭЭГ	A_5202			
Набор ЭКГ электродов**	A_2229			
Электродная паста ЕС2**	—			
Токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20-4Т**	—			
Фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся Репа-haft (Пеха-хафт)*	—			
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	A_2673			
Датчик потока дыхания по давлению (ДПДд)	A_4406			
Канюля назальная**	A_4007			
Датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1)	A_5697			
Датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2)	A_2326			
Датчик храпа	A_1869			
Датчик ФПГ (ушной)	A_4140			
Датчик ФПГ (поверхностный)	A_4141			
Датчик температуры	A_4139			
Датчик ОЭМГ-2	A_4142			
Датчик ОЭМГ-3	A_5731			
Датчик КГР	A_4143			
Датчик КПр	A_5119			
Датчик двигательной активности (ДДА)	A_5361			
Коннектор ПГ-ЭКГ	A_4768			
Комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ	A_5366			
Реоадаптер РТ (тетраполярный)	A_4772			
Комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ	A_5338			
Реоадаптер РБ (биполярный)	A_4771			
Комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ	A_5339			
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ**	A_4626			
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп**	A_4627			
Стимулятор СФН/ФО-04**	A_2624			
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334			
Очки-вспышка ФО-03	A_2991			
Трубка-вспышка ФО-06ТД (детская)	A_2940			
Трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая)	A_3072			
Телефоны головные	A_3149			
Кронштейн настольный	A_5894			
Беспроводной электростимулятор**	A_4008			
Батарея щелочная AAA	A_2616			
Кресло акустическое сенсорное**	A_1786			
Усилитель мощности 16-канальный **	A_3224			
Комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга) **	A_2310			
Диктофон цифровой ДЦМ-32М**	A_1715			
USB- кабель	A_2645			
Батарея щелочная AAA	A_2616			
Кнопочный датчик**	A_4009			
Батарея щелочная AAA	A_2616			

Наименование	Код	Кол-во, шт.	Серийный номер	Номер грузового места
Сенсор синхронизации видеостимула	A_4178			
Электронный ключ	A_2329			
Кабель передачи данных	A_5323			
Кронштейн (для крепления блока пациента)**	A_5362			
Монитор носимый АД**	—			
Стабилоплатформа**	—			
Беспроводной адаптер стабилоплатформы	A_4813			
Вычислительная и оргтехника**	-			
Компьютер** – станция реального времени	A_0848			
Дополнительный компьютер ** – станция обработки данных	A_0848			
ЖК-монитор**	A_1120			
Монитор сенсорный**	A_4086			
Акустическая система компьютерная**	A_4300			
Цифровой широкоформатный телевизор**	A_5565			
Принтер**	A_4087			
Стойка компьютерная (тележка-катадка)**	A_4088			
Планшет электронный**	A_3750			
Монитор-планшет со специальной ручкой **	A_4074			
GPS-треккер	A_4742			
Инсталляционный диск с ПО:	-			
ЭЭГ-исследования «Энцефалан ЦФМ»:				
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_5534			
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_5535			
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_5536			
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_5537			
ВП-исследования «Энцефалан-ВП»:				
ВП-исследования, вариант «Базовый»	A_0500			
ВП-исследования, вариант «Профессиональный»	A_0650			
ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»	A_0712			
ПО «Энцефалан СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами	A_0803			
ПО «Энцефалан СА» для нейромониторинга	A_0803-1			
ПО «Энцефалан СА» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований	A_0803-2			
Анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан СМА»	A_0836			
Функциональное биоуправление с БОС ФБУ «Реакор»	A_1010			
Анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан ФАМ»	A_1037			
Объективный психологический анализ и тестирование ОПАТ «Эгоскоп»	A_1531			
Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»	A_1559			

Наименование	Код	Кол-во, шт.	Серийный номер	Номер грузового места
Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ- исследования) «Энцефалан ПСГ»	A_1627			
Анализ сердечного ритма «АСР»	A_1964			
Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»	A_2348			
Эксплуатационная документация				
Руководство по эксплуатации «Энцефалан-ЦФМ»	A_5367			
Методика поверки «Энцефалан-ЦФМ»	A_5531			
Руководство пользователя ПМО ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЦФМ» :	–			
– «Телеметрические ЭЭГ исследования»	A_2827			
– «Автономно-телеметрические ЭЭГ исследования»	A_3268			
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ВП»	A_1874			
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-АВС»	A_2906			
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан СА»	A_2079			
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-НМ»	A_2079-1			
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-КМ»	A_2079-3			
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан СМА»	A_2715			
Руководство пользователя ПМО ФБУ «Реакор»	A_2477			
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан ФАМ»	A_0869			
Руководство пользователя ПМО ОПАТ «Эгоскоп»	A_3184			
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-Видео»	A_2685			
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан ПСГ»	A_1428			
Руководство пользователя ПМО «Анализ сердечного ритма»	A_2476			
Руководство пользователя ПМО «Картотека»	A_2302			

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

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

Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-025-24176382-2010

Дата выпуска _____ Зав. № _____
(заполняется предприятием-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

Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-025-24176382-2010

Дата выпуска _____ Зав. № _____
(заполняется предприятием-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

Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-025-24176382-2010

Дата выпуска _____ Зав. № _____
(заполняется предприятием-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 _____

В данном сшиве прошито и скреплено печатью
32 листа

Генеральный директор
ООО НПКФ "Медиком МТД"

С. М. Захаров

