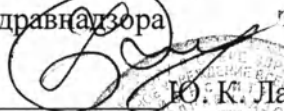


СОГЛАСОВАНО
(в части методики поверки
с внесенными изменениями)

Генеральный директор
ФГУ «ВНИИИМТ»
Росздравнадзора


Ю. К. Ларионов
« 25 » 05 2010 г.


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПКФ «Медиком МТД»


С. М. Захаров
2010 г.


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

Руководство по эксплуатации

НПКФ 2.893.023 РЭ изм. 2

ЭНЦЕФАЛАН

СОДЕРЖАНИЕ

Руководство по эксплуатации

1	Описание и работа электроэнцефалографов-регистраторов	7
1.1	Назначение	7
1.2	Описание принципа действия и функциональных возможностей	8
1.3	Общие принципы взаимодействия технических средств электроэнцефалографа	9
1.4	Маркировка	11
2	Описание составных частей электроэнцефалографа-регистратора	12
2.1	Автономный блок пациента АБП-26	12
2.2	Автономный блок пациента АБП-10	16
2.3	Краткое описание принадлежностей	19
2.4	Описание и работа некоторых составных частей	23
2.4.1	Интерфейсный блок ИБ-4	23
2.4.2	Беспроводной модуль МРД	23
2.4.3	Диктофон ДЦМ-32М (специализированный отметчик событий)	24
2.4.4	Стимулятор СФН/ФО-04	25
2.4.5	Электростимулятор ЭС-03	27
2.4.6	Беспроводной модуль пульсоксиметра	27
2.4.7	Комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга	29
3	Общая информация по безопасности	31
4	Использование по назначению	33
4.1	Установка, сборка и инсталляция программного обеспечения	33
4.2	Общие указания по подготовке к исследованию	33
4.3	Задание параметров исследования и проверка регистратора	34
4.4	Проведение исследования	34
4.5	Замена аккумуляторов	35
4.6	Замечания по эксплуатации аккумуляторов	35
4.7	Возможные нарушения при проведении исследования	36
4.7.1	Нарушение работы АБП	36
4.7.2	Нарушение работы отдельных принадлежностей	37
4.7.3	Особенности эксплуатации в условиях радиопомех	37
4.8	Очистка и дезинфекция	39
5	Технические характеристики электроэнцефалографов-регистраторов	40
6	Электромагнитная совместимость	48
7	Состав электроэнцефалографов-регистраторов	53
8	Техническое обслуживание и текущий ремонт	58
8.1	Техническое обслуживание	58
8.2	Текущий ремонт	58
9	Хранение и транспортирование	59
10	Утилизация	60
11	ФОРМУЛЯР	61
11.1	Общие сведения об изделии	61
11.2	Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя	61
11.3	Свидетельство о приемке	62
11.4	Поверка электроэнцефалографа-регистратора	63
11.5	Сведения о рекламациях	64
11.6	Сведения о ремонте	65
11.6.1	Отметки о текущем ремонте	65
11.6.2	Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта	66
12	Спецификация комплекта поставки	67

Приложение А. Методика поверки.....79

А.1 Операции поверки81

A.2 Средства поверки	82
A.3 Условия поверки и подготовка к ней	83
A.3.1 При проведении операции поверки должны соблюдаться следующие условия: ..	83
A.3.2 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие работы:	83
A.4 Проведение поверки	83
A.4.1 Внешний осмотр	84
A.4.2 Опробование	84
A.4.2.1 Первоначальный запуск и настройка ПО	84
A.4.2.2 Опробование каналов съема	85
A.4.2.3 Опробование измерителя подэлектродных сопротивлений	86
A.4.2.4 Опробование канала положения тела	87
A.4.2.5 Проверка считывания данных со съемной карты памяти	88
A.4.3 Определение метрологических характеристик автономных блоков пациента АБП-26 и АБП-10	89
A.4.3.1 Определение относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала	89
A.4.3.2 Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров	90
A.4.3.3 Определение погрешности измерения напряжения	91
A.4.3.4 Определение погрешности измерения интервалов времени	91
A.4.3.5 Определение погрешности оценки спектрального состава сигнала	94
A.4.3.6 Определение уровня шума, приведенного ко входу	98
A.5 Оформление результатов поверки	99

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) совмещено с формуляром и паспортом. РЭ предназначено для изучения свойств, характеристик и устройства электроэнцефалографо-регистратора компьютеризированного портативного носимого суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» и электроэнцефалографо-регистратора компьютеризированного портативного носимого суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини» (в дальнейшем по тексту — электроэнцефалографы-регистраторы) в различных исполнениях с целью правильного обращения при его эксплуатации, ремонте и техническом обслуживании.

Электроэнцефалографы-регистраторы 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 регистраторов неспециалистами не допускается.

Перед работой с электроэнцефалографами-регистраторами необходимо изучить настоящее руководство, а также РЭ Комплекта ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» и руководство пользователя (РП) ЭЭГ-исследование «Энцефалан-ЭЭГР», РП «Картотека», а также, при необходимости, РП по дополнительным возможностям «Энцефалан-ЭЭГР-19/26».



Изготовитель Научно-производственно-конструкторская фирма (НПКФ) «Медиком МТД» выступает на рынке под собственным именем, выпускает изделие как изготовитель оригинального оборудования и декларирует, что продукция удовлетворяет существенным требованиям Директивы по Медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Авторские права принадлежат НПКФ «Медиком МТД», г. Таганрог, Россия. Все права защищены в соответствии с законодательством об охране авторских прав.

Обозначение



является зарегистрированным в Российской Федерации

товарным знаком, а знак



является зарегистрированным товарным знаком 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

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-26	автономный блок пациента с 26 каналами
АБП-10	автономный блок пациента с 10 каналами
АЦП	аналого-цифровой преобразователь
БП	блок пациента
ДПДд	Датчик потока дыхания по давлению
ДДА	датчик двигательной активности
ИБ	интерфейсный блок для радиотелеметрической связи с устройствами
КГР	кожно-гальваническая реакция
ЛКМ (ПКМ)	левая (правая) клавиша манипулятора типа «мышь»
МРД	модуль респираторных датчиков
ОЭМГ	огибающая ЭМГ
ПК	персональный компьютер
ПМО	программное методическое обеспечение
ПО	программное 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
ФП	функциональная проба
ЭКГ	электрокардиограмма
ЭМГ	электромиограмма
ЭОГ	электроокулограмма
ЭС	электростимулятор
ЭЭГ	электроэнцефалограмма

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФОВ-РЕГИСТРАТОРОВ

1.1 Назначение

Электроэнцефалографы-регистраторы предназначены, как для рутинных (непродолжительных) ЭЭГ-исследований, так и для длительного (более суток) измерения и регистрации с пациента электроэнцефалографических (ЭЭГ) сигналов – до 20 отведений ЭЭГ (в том числе разность между референтными электродами А1-А2) для электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», до 10 отведений ЭЭГ (в том числе разность между референтными электродами А1-А2) – для электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини», а также для индикации, регистрации и анализа вызванных потенциалов (ВП) на фото и фоно (аудио) стимуляцию, электростимуляцию и видеостимуляцию. Электроэнцефалографы-регистраторы предназначены также для индикации, регистрации и анализа электрокардиографических (ЭКГ), электромиографических (ЭМГ) сигналов, электроокулограммы (ЭОГ), рекурсии дыхания (РД), потока дыхания (ПД), храпа, положения тела, двигательной активности конечностей, сатурации кислорода (SpO_2), кожного потенциала (КП), кожно-гальванической реакции (КГР), фотоплетизмограммы (ФПГ), огибающей ЭМГ (ОЭМГ), температуры и других показателей в нужном количестве и в необходимом сочетании, зависящем от выбранного исполнения, комплекта поставки электроэнцефалографов-регистраторов и необходимых функциональных возможностей. Запись данных может осуществляться в память портативного компьютера в телеметрическом режиме при мобильном использовании в месте нахождения пациента или на съемную карту памяти в амбулаторном, автономном (по типу холтеровского) режиме с целью компьютерной обработки ЭЭГ и анализа регистрируемых данных, как в реальном времени, так и после их накопления.

Электроэнцефалографы-регистраторы позволяют использовать различные методики исследования: запись фоновой электроэнцефалограммы (ЭЭГ); оценку реактивности ЭЭГ на аппаратные (фотостимуляция, фоностимуляция, электростимуляция, аудиовизуальная стимуляция) и неаппаратные функциональные пробы (гипервентиляция, открывание и закрывание глаз и пр.); длительную запись в естественных условиях (автономный (по типу холтеровского) ЭЭГ-мониторинг); синхронный ЭЭГ-видеомониторинг для дифференциальной диагностики эпилептических и неэпилептических феноменов с записью отметок о происходящих событиях и сопровождающие их речевые комментарии; проведение полисомнографических (ПСГ) исследований для выявления нарушения структуры сна и ночной эпилептиформной активности, сочетанных неврологических и кардиореспираторных нарушений; исследование вызванных потенциалов (ВП) головного мозга (зрительных, слуховых, соматосенсорных, когнитивных); оценку функциональной асимметрии мозга; нейромониторинг; мониторинг церебральных функций, констатация смерти мозга; регистрация сверхмедленной активности мозга для оценки метаболических процессов; изучение психических процессов – восприятия, памяти и т.д.

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

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

Электроэнцефалографы-регистраторы могут использоваться как в закрытых помещениях: в кабинете врача, больничной палате, в автомобиле скорой помощи, так и в домашних условиях, в том числе и вне помещений. **Никаких инвазивных воздействий** в процессе проведения исследований **не осуществляется**.

1.2 Описание принципа действия и функциональных возможностей

Принцип действия электроэнцефалографов-регистраторов основан на регистрации сигналов суммарной электрической активности мозга, отводимой с поверхности кожи головы. Регистрируются также необходимые для анализа физиологические сигналы по полиграфическим каналам. В автономных блоках пациента сигналы усиливаются, преобразуются в цифровой код, подвергаются фильтрации. Компьютер электроэнцефалографа, блоки пациента, беспроводные датчики и стимуляторы соединены и синхронизированы между собой в единую беспроводную пикосеть технологии Bluetooth. Таким образом, не соединенные между собой проводами устройства воспринимаются 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. Автономный блок пациента обеспечивает прием и синхронизацию данных со всех входящих в комплект поставки беспроводных и проводных датчиков и устройств и является базовым. В качестве основного базового устройства **электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»** используется автономный блок пациента АБП19/26ХТ (в дальнейшем будет использоваться сокращенное название АБП-26), регистрирующий ЭЭГ по 20 каналам (в том числе разность между референтными электродами А1-А2), ЭКГ, два канала ЭОГ, ЭМГ, канал рекурсии дыхания и встроенный трехкоординатный акселерометр, характеризующий положение блока пациента, а при его фиксации на теле пациента и положение тела пациента. Сигналы ЭОГ регистрируются относительно контралатеральных референтов, что соответствует международным стандартам по регистрации полисомнографии. Предусмотрена возможность при необходимости часть каналов ЭЭГ использовать в качестве дополнительных полиграфических. Прибор имеет карту памяти, на которой сохраняются все регистрируемые данные и маркера событий при использовании встроенного отметчика событий.

В **электроэнцефалографе-регистраторе «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини»** базовым устройством является АБП-10 (автономный блок пациента на 10 каналов), который обеспечивает регистрацию 9-канальной ЭЭГ или 2-канальной ЭЭГ с дополнительной регистрацией сигналов от 2-х отведений ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ, рекурсии дыхания (грудная и абдоминальная), потока дыхания, храпа, или регистрацию сигналов по 10 полиграфическим каналам для реализации дополнительных функциональных возможностей электроэнцефалографа.

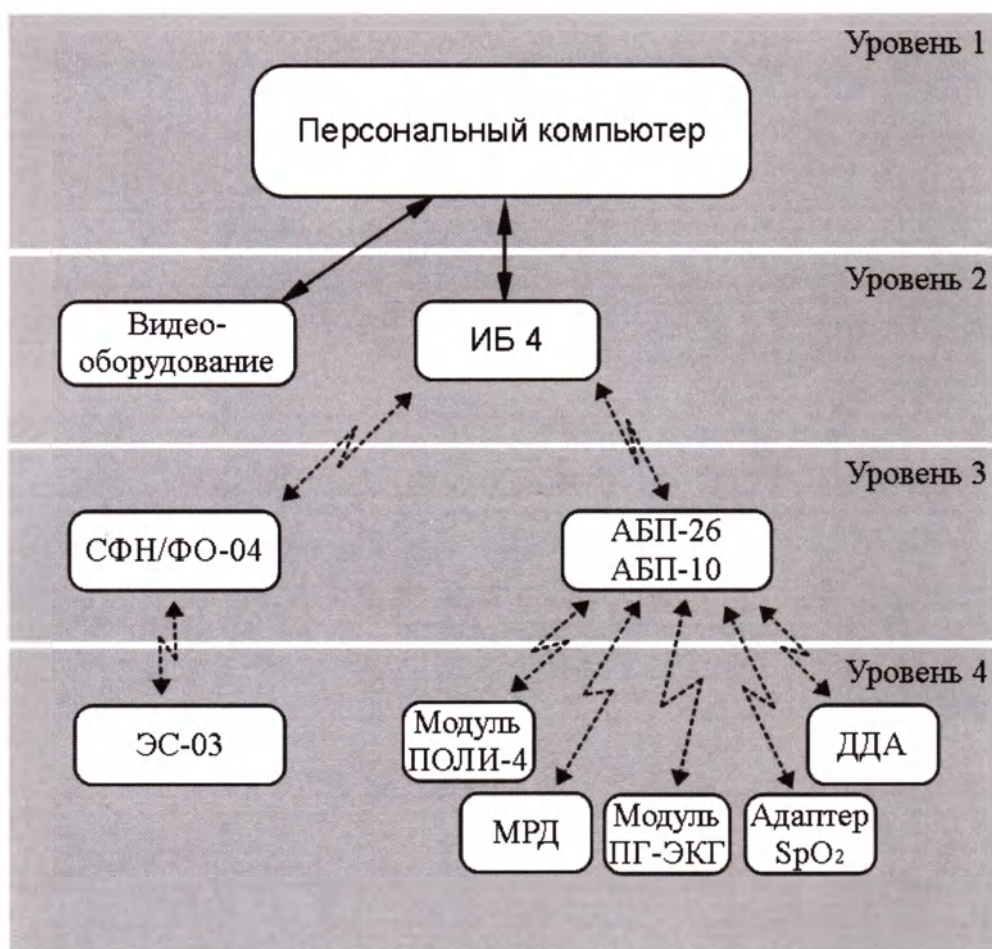
Электроэнцефалографы-регистраторы обеспечивают проведение телеметрических ЭЭГ-исследований и могут включать в свой состав беспроводное устройство стимуляции, которое обеспечивает возможность проведения аппаратных функциональных проб (ФП), общепринятых при проведении рутинных исследований ЭЭГ. Световые 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.

Электроэнцефалографы-регистраторы могут использоваться для проведения автономно-телеметрических ЭЭГ-исследований, имеют возможность записи ЭЭГ исследования на съемную карту памяти, информация с которой после окончания исследования передается в компьютер по кабелю через стандартный 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 автономном варианте пациенту периодически могут проводиться функциональные пробы (фотостимуляция или фоностимуляция) в телеметрическом режиме для текущей оценки возможных изменений в функциональном состоянии пациента.

1.3 Общие принципы взаимодействия технических средств электроэнцефалографа

Для понимания взаимодействия различного оборудования, беспроводных блоков и устройств входящих в состав электроэнцефалографа 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 электроэнцефалографа, 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-26 и 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 электроэнцефалографа-регистратора 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-26 или АБП-10 являются базовыми устройствам электроэнцефалографа, хотя в схеме находятся лишь на 3-м уровне. 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 (SpO_2)
- ✓ 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 электроэнцефалографов-регистраторов.

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 электроэнцефалографа-регистратора, 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 шестнадцатиричных чисел, разделенных двоеточием, например «23:6A:3B:34:94:FF». Однако в электроэнцефалографе это применяется только для базовых устройств третьего уровня. Адреса ведомых устройств четвертого уровня автоматически не определяются, они используются при регистрации устройства в составе электроэнцефалографа на предприятии изготовителе при предпродажной подготовке. При поставке электроэнцефалографа-регистратора конфигурация, соответствующая приобретенному комплекту, прописана в инсталляционном диске и никаких дополнительных действий от пользователя по конфигурации не требуется. Порядок дополнительного конфигурирования при приобретении новых устройств к ранее приобретенному электроэнцефалографу описан в сервисной инструкции входящей в комплект поставки дополнительного устройства. MAC адреса маркированы на корпусах устройств под крышкой батарейного отсека и вписаны в разделе 12 «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



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



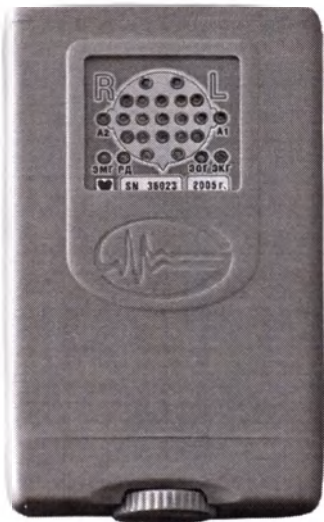
Уровень заряда аккумуляторов



Нарушение контакта электрода или неисправность датчика

2 ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ
ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФА-РЕГИСТРАТОРА

2.1 Автономный блок пациента АБП-26



Автономный блок пациента АБП-26 является базовым устройством следующих исполнений электроэнцефалографа-регистратора:

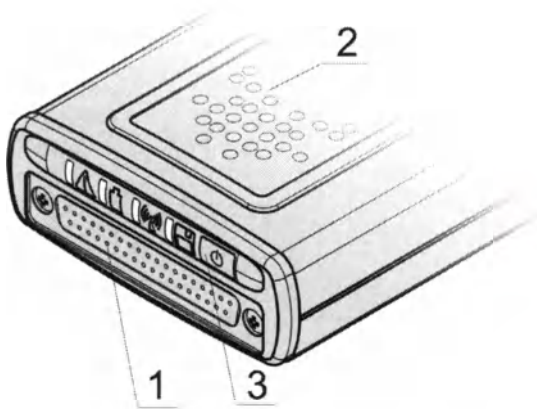
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» Т;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Видео;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ-Видео;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ-Видео-Поли.

Блок осуществляет регистрацию до 19 стандартных отведений ЭЭГ, разность между референтными электродами (А1-А2) и сигналов ЭКГ, ЭМГ, ЭОГ, а также рекурсии дыхания (РД). АБП-26 может комплектоваться съемной картой памяти, на которую в амбулаторном и амбулаторно-телеметрическом режиме сохраняются все регистрируемые данные и маркера некоторых событий.

В корпус АБП-26 встроен трехкоординатный акселерометр (датчик ускорения), который, путем измерения величин проекций вектора гравитационного ускорения, позволяет определить угловые координаты блока пациента в пространстве, и с помощью специальной обработки в ПМО «Энцефалан» контролировать положение тела пациента.

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

Электродный разъем, органы управления и индикации АБП-26:



- 1 – разъем электродной системы;
- 2 – индикаторы электродной системы;
- 3 –  кнопка включения питания;
-  – запись на съемную карту памяти;
-  – телеметрическая связь;
-  – уровень заряда аккумуляторов;
-  – Внимание! Ошибка.



Кнопка **Питания** (поз. 3) предназначена для включения и выключения питания, а также для установки метки в записи самим пациентом. Нажатие на кнопку интерпретируется контекстно, в зависимости от текущего состояния блока пациента.

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



Индикатор **Записи на съемную карту памяти** 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 **Связи** имеет голубой цвет свечения и отражает наличие и качество телеметрической связи с ПК (блоком ИБ-4):

- Редкие вспышки – связи нет, идет прослушивание эфира;
- Непрерывное свечение – связь установлена.



Индикатор **Батареи** кратковременно загорается желтым цветом при включении блока и остается выключенным все время работы. Как только разряд батареи достигнет критического уровня, индикатор непрерывно мерцает (пора заменить батарею). При этом блок формирует негромкий звуковой сигнал для привлечения внимания персонала.



Индикатор **Ошибки** загорается красным цветом при аварийном отключении блока пациента вследствие программного сбоя или аппаратной поломки, обнаруженной средствами самодиагностики.

Разъем электродной системы и каналы

Разъем электродной системы (поз. 1) предназначен для непосредственного подключения в него электродных систем из комплекта «Энцефалан КЭ». Электродные системы ЭС-ЭЭГ-13(19), кроме ЭЭГ электродов содержат разъемы для ЭОГ, ЭМГ и ЭКГ электрода, а также для подключения датчика РД.

Физически съем всех ЭЭГ сигналов производится относительно общего нейтрального электрода N. В исходной, реконструируемой схеме, в качестве референтного может использоваться любой ЭЭГ электрод, предусмотренный международной схемой «10/20». При этом не требуется установка дополнительных референтных электродов. В дальнейшем производится математическая реконструкция в любую монтажную схему, определенную пользователем. При этом один и тот же участок записи может быть многократно просмотрен при различных монтажных ЭЭГ схемах.

Сигналы ЭОГ регистрируются относительно контралатеральных референтов: ЭОГ1 – A1, ЭОГ2 – A2.

Сигнал ЭКГ регистрируется относительно референта A1: (ЭКГ – A1).

Сигнал ЭМГ регистрируется биполярно. Оба электрода устанавливаются под подбородком.



ВНИМАНИЕ! В случае применения дефибриллятора электродная система должна быть предварительно отключена от блока пациента.

Индикаторы контроля электродной системы

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

- **Постоянное свечение** указывает, что сопротивление соответствующего электродного контакта превысило заданное пользователем значение. По умолчанию устанавливается значение 30 кОм (порядок изменения порога индикации описан в основном РП «Энцефалан-ЭЭГР» раздел «Контроль импеданса»). Тем не менее, съем возможен (качество сигналов оценивается визуально на мониторе ПК), но имеется риск воздействия внешних помех на качество сигнала и усиления шумов.
- **Мигающее свечение** указывает на превышение допустимого уровня входного сигнала от электрода (300 мВ) соответствующего канала. Причина, возможно, вызвана нарушением контакта электрода с кожей головы или выходом электрода или электродной системы из строя (превышением электрохимического потенциала электрода допустимого предела или обрыв проводника соответствующего электрода). В этом состоянии съем по соответствующему каналу невозможен. Обнаружение каждой проблемы с электродом сопровождается кратковременным звуковым сигналом, если это не запрещено при настройке параметров.

Особый случай – мигающее свечение индикаторов электродов A1 и A2, остальные индикаторы при этом погашены вне зависимости от состояния остальных электродов — указывает отрыв (отсутствие контакта с кожей) какого-то из нейтральных электродов — N, A1, A2. В таких условиях следует обязательно принять меры по устранению нарушения и продолжить исследование. Важно отметить, что система контроля работоспособна при установке и контакте как минимум двух электродов: N и любого из упомянутых.

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

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

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

Система питания

Для работы блока пациента необходимо четыре Ni-MH аккумулятора типоразмера «AA». В обоснованных случаях (когда отсутствует заряженный аккумулятор) допускается использовать щелочные батарейки типоразмера «AA» соответствующей емкости, но при этом данные, об уровне разряда батарей, передаваемые в ПК будут некорректны и по ним нельзя ориентироваться при оценке остатка времени работы блока с этими батареями. При работе блока от сети или от USB порта в батарейный отсек вместо аккумулятора устанавливается колодка соответствующего адаптера.

Телеметрический интерфейс встроен непосредственно в блок пациента. Он обеспечивает двусторонний обмен информацией с ПК и с дополнительными беспроводными устройствами (до 6 устройств). В работе интерфейса используется технология «Bluetooth», которая применяется для беспроводного подключения периферийных устройств к ПК.

Карта памяти необходима для записи регистрируемых сигналов в автономном или автономно-телеметрическом режиме. Наличие карты памяти определяется комплектом поставки.



ВНИМАНИЕ! Используйте только карты памяти microSD, поставляемые изготовителем. При использовании карт, приобретаемых самостоятельно, возможна несовместимость форматов, в связи с появлением новых типов карт на рынке. К примеру, карты объемом более 2 Гб (microSDHC) не будут правильно работать.

Для установки карты памяти выполните следующие действия:

1. Открутите винт, снимите крышку батарейного отсека.
2. Установите карту памяти в гнездо. Убедитесь в том, что карта повернута контактами вниз. Вставьте карту на место до щелчка.
3. Прикрутите крышку отсека.

Для считывания данных автономной ЭЭГ с карты памяти в компьютер нужно отсоединить АБП от электродной системы и выключить блок пациента, открыть крышку батарейного отсека, извлечь аккумуляторы, а затем либо:

- извлечь карту памяти, вставить ее в адаптер, а затем во внешнее устройство чтения данных – Card Reader;
- или не вынимая карты подключить АБП-26 с помощью кабеля передачи данных к компьютеру и считать данные. Этот способ предпочтительнее для сохранения срока службы карты памяти, однако, он требует времени при передаче больших объемов данных.

Считывание и сохранение данных с карты памяти описано в основном РП «Энцефалан-ЭЭГР».



ВНИМАНИЕ! Не допускайте использование кабеля передачи данных, когда блок пациента находится в контакте с пациентом (при установленных на пациенте электродах или датчиках).

Калибратор



Калибратор предназначен для проверки работоспособности блока пациента и калибровки каналов ЭЭГ, ЭОГ, ЭМГ и РД. Может служить источником сигналов при обучении и освоении ПО, вместо пациента.

Калибровка осуществляется при подключении калибратора на вход блока пациента вместо электродной системы. Калибратор содержит генератор, обеспечивающий последовательное формирование пакета гармонических колебаний и скачков напряжения.

Устройство калибровки имеет гнездо для штырькового разъема. Этот разъем используется для подключения поверочного кабеля (А_2369) при выполнении метрологической поверки блока пациента. При подключении кабеля внутренний генератор отключается, а на входы блока пациента поступает сигнал с внешнего генератора.

2.2 Автономный блок пациента АБП-10



Автономный блок пациента АБП-10 является базовым устройством электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини» следующих исполнений:

- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини-Видео
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно-Видео.

АБП-10 содержит 10 универсальных полиграфических каналов, которые могут использоваться в нескольких вариантах:

- девять ЭЭГ каналов в том числе референты А1 и А2, один ЭКГ канал;
- два ЭЭГ канала, два канала ЭОГ, один канал ЭКГ, один канал ЭМГ, два канала РД, канал ПД и канал храпа;
- 10 универсальных полиграфических каналов, способных работать в режимах регистрации ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ, рекурсии дыхания, потока дыхания, храпа, ФПГ, температуры, КГР, ОЭМГ в необходимом потребителю сочетании.

АБП-10 может комплектоваться съемной картой памяти, на которую в амбулаторном и амбулаторно-телеметрическом режиме сохраняются все регистрируемые данные и маркера некоторых событий.

В корпус АБП-10 встроен трехкоординатный акселерометр (датчик ускорения), который, путем измерения величин проекций вектора гравитационного ускорения, позволяет определить угловые координаты блока пациента в пространстве и таким образом вычислять положение тела пациента.

К АБП-10 можно подключить беспроводные устройства, входящие в состав электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини».

При наличии в составе электроэнцефалографа беспроводных устройств АБП-10 выступает в роли ведущего устройства, интегрируя данные собственных каналов с данными ведомых устройств.

Разъемы для электродов и датчиков предназначены для непосредственного подключения одиночных электродов (датчиков) и электродных систем с группированными разъемами.

Номера разъемов 1...10 соответствуют номерам каналов.

Примечание — Входы усилителей, выведенные на разъемы верхнего ряда, дублируются в разъемах нижнего ряда, поэтому электродные системы и калибратор используют только нижний ряд разъемов, задействуя при этом все или почти все каналы.

Органы управления и индикации АБП-10



Кнопка **Питания** предназначена для включения и выключения питания, а также для установки метки в записи самим пациентом по следующим правилам:

- Включить блок пациента можно только в том случае, если к нему подключен хотя бы один датчик, электрод или калибратор.
- Установить метку пациента можно коротким нажатием на кнопку, если блок пациента включен и исследование инициализировано. Установка метки сопровождается коротким звуковым сигналом, если это не запрещено параметрами исследования.
- Длительное нажатие на кнопку (3 сек) вызывает отключение блока. Если же к блоку не подключен ни один электрод, датчик или калибратор, то выключение происходит сразу после нажатия.



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 или датчика, если этот электрод или датчик исключен из условий съема (не заказан при инициализации исследования).



Индикатор **Записи на съемную карту памяти** 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** кратковременно загорается желтым цветом при включении блока и остается выключенным все время работы. Как только разряд батареи достигнет критического уровня, индикатор непрерывно мерцает (пора заменить батарею). При этом блок формирует негромкий звуковой сигнал для привлечения внимания персонала.



Индикатор **Ошибка** загорается красным цветом при аварийном отключении блока пациента вследствие программного сбоя или аппаратной поломки, обнаруженной средствами самодиагностики. Также индикатор может сработать при подключении к блоку USB кабеля. В этом случае USB кабель следует немедленно отключить.



Индикатор **Связь** имеет голубой цвет свечения и отражает наличие и качество телеметрической связи с ПК:

- Редкие вспышки – связи нет, идет прослушивание эфира;
- Непрерывное свечение – связь удовлетворительного качества.

Телеметрический интерфейс встроен непосредственно в блок пациента. Он обеспечивает двусторонний обмен информацией с ПК и с дополнительными беспроводными устройствами (до 6 устройств). В работе интерфейса используется технология «BlueTooth», которая применяется для беспроводного подключения периферийных устройств к ПК.

Система питания

Для работы блока пациента необходимо 2 Ni-MH аккумулятора типоразмера «АА».

В обоснованных случаях (когда отсутствует заряженный аккумулятор) допускается использовать щелочные батарейки типоразмера «АА» соответствующей емкости, но при этом данные, об уровне разряда батарей, передаваемые в ПК будут некорректны и по ним нельзя ориентироваться при оценке остатка времени работы блока с этими батареями. При работе блока от сети или от USB порта в батарейный отсек вместо аккумулятора устанавливается колодка соответствующего адаптера.

Карта памяти необходима для записи регистрируемых сигналов в амбулаторном или амбулаторно-телеметрическом режиме. Наличие карты памяти определяется комплектом поставки.

ВНИМАНИЕ! Используйте только карты памяти microSD, поставляемые и рекомендованные НПКиФ «Медиком МТД» для электроэнцефалографа-регистратора. При использовании несовместимых карт возможно повреждение карты или уничтожение информации, записанной на карту памяти. К примеру, карты объемом более 2 Гб (microSDHC) не будут правильно работать.

Для установки карты памяти необходимо снять крышку батарейного отсека и извлечь аккумуляторы. Установите карту памяти в гнездо и вставьте ее до щелчка.

Для считывания данных автономной ЭЭГ с карты памяти в компьютер нужно отсоединить АБП от электродной системы и выключить блок пациента, открыть крышку батарейного отсека, извлечь аккумуляторы, а затем:

- либо извлечь карту памяти, вставить ее в адаптер, а затем во внешнее устройство чтения данных – Card Reader;
- либо не вынимая карты подключить АБП-10 с помощью кабеля передачи данных к компьютеру и считать данные. Этот способ предпочтительнее для сохранения срока службы карты памяти.

Считывание и сохранение данных с карты памяти описано в основном РП «Энцефалан-ЭЭГР».



ВНИМАНИЕ! Не подключайте кабель передачи данных к блоку пациента, когда он в контакте с пациентом.

Калибратор

Калибратор предназначен для проверки работоспособности блока пациента и калибровки каналов ЭЭГ.

Калибровка осуществляется при подключении калибратора на вход блока пациента вместо электродной системы (в нижний ряд разъемов). Калибратор содержит генератор, обеспечивающий последовательное формирование пакета гармонических колебаний и скачков напряжения.

Устройство калибровки имеет гнездо для штырькового разъема. Этот разъем используется для подключения поверочного кабеля (А_2369) при выполнении метрологической поверки блока пациента.

2.3 Краткое описание принадлежностей

Краткое описание основных устройств и принадлежностей, которые могут входить в комплект поставки, и их назначение приведены в настоящем разделе.

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

Таблица 2.1

Код	Наименование	Примечание
Общие принадлежности для блоков пациента АБП-26 и АБП-10		
A_2493	Комплект ЭЭГ-электродов «ЭНЦЕФАЛАН-КЭ»	Предназначен для регистрации ЭЭГ. Содержит электродные системы и эластичные шапочки для их установки. Характеристики, устройство, состав и правила использования изложены в руководстве по эксплуатации Комплект ЭЭГ-электродов «Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-241763382-2004
A_5449	Кабель передачи данных	Кабель, предназначенный для считывания информации, записанной блоком пациента на съемную карту памяти без ее извлечения из блока. Представляет собой USB кабель со специальным разъемом и узлом гальванической изоляции.
Специальные принадлежности блока пациента АБП-26		
A_2801	Коннектор ЭЭГ-20	Подключается в разъем АБП-26 вместо электродной системы и обеспечивает подключение обычных ЭЭГ электродов с разъемом tooth-proof .
A_5440	Адаптер питания сетевой	Адаптер предназначен для питания АБП-26 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 емкостной 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_5448	Адаптер USB питания	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.

Код	Наименование	Примечание
Специальные принадлежности блока пациента АБП-10		
A_4062	Коннектор ЭЭГ-9	Подключается в разъемы АБП-10 вместо электродной системы и обеспечивает подключение обычных ЭЭГ электродов с разъемом tooth-proof. К коннектору подключаются: – восемь скальповых электродов ЭЭГ; – два референтных электрода; – нейтральный электрод; – два ЭКГ электрода.
A_5452	Коннектор с защитой от дефибриллятора	Аналогичен по конструкции и назначению коннектору ЭЭГ-9 но снабжен резисторами для защиты входов от воздействия дефибриллятора. Подключается непосредственно к входным электродным разъемам АБП-10 в тех случаях, когда имеется вероятность применения кардио-дефибриллятора. При использовании блока защиты следует учитывать, что регистрируемые значения подэлектродных сопротивлений в каждом отведении будут завышены на величину сопротивления ограничительных резисторов. Значение поправки маркировано на корпусе.  Во избежание поражения электрическим током во время применения дефибриллятора категорически запрещается прикасаться к пациенту, проводникам отводящих электродов и к блоку пациента.
A_5447	Адаптер питания сетевой	Адаптер предназначен для питания АБП-10 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 емкостной 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_5360	Адаптер USB питания	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.

Код	Наименование	Примечание
A_5449	Кабель передачи данных	Для считывания информации, записанной блоком пациента на съемную карту памяти без ее извлечения из блока. Представляет собой USB кабель со специальным разъемом и узлом гальванической изоляции.
Прочие принадлежности		
A_0294	Интерфейсный блок ИБ-4	См. раздел 2.4.1. Обслуживает связь всех беспроводных устройств Электроэнцефалографов-регистраторов с ПК по каналу «BlueTooth»
A_2334	Ni-MH AA аккумуляторы	См. раздел 4.5
A_2894	Зарядное устройство	
A_4404	Беспроводной модуль МРД	Модуль респираторных датчиков (МРД). Особенности использования описаны в разделе 2.4.2.
A_2732	Беспроводной датчик двигательной активности	Используется для регистрации двигательной активности конечностей пациента. Сигналы с датчика передаются по каналу «BlueTooth», принимаются АБП и интегрируются в общий поток данных, передаваемый в ПК. Имеет только индикатор  , аналогичный таким же индикаторам в других устройствах регистратора. Включается датчик установкой батареи – выключается ее извлечением.
A_4163	Беспроводной модуль пульсоксиметра	Предназначен для регистрации содержания кислорода в крови. Сигналы с датчика передаются по каналу «BlueTooth», принимаются АБП и интегрируются в общий поток данных, передаваемый в ПК. Органы управления, индикации и система питания аналогичны МРД.
A_2442	Модуль ПГ-ЭКГ	Модуль взаимодействует с АБП при помощи беспроводного канала BlueTooth и дополняет систему 4 каналами для регистрации параметров дыхания по одному каналу и ЭКГ по трем отведениям. Органы управления, индикации и система питания аналогичны модулю МРД.
	Беспроводной модуль Поли-4	Модуль взаимодействует с АБП при помощи беспроводного канала BlueTooth и дополняет систему 4 полиграфическими каналами. Предназначен для регистрации сигналов от различных датчиков и электродов физиологических сигналов. Органы управления, индикации и система питания аналогичны модулю МРД.
A_2624	Стимулятор СФН/ФО-04	Фото-фоно стимулятор с беспроводным управлением от ПК по каналу «BlueTooth» (см. раздел 2.4.4).
A_3149	Телефоны головные	Фоностимулятор подключается к стимулятору А_2624. При первой установке требуется ввод калибровочных данных (см. раздел 2.4.4)
A_2991	Очки-вспышка ФО-03	Подключаемые к СФН/ФО-04 фотостимуляторы (альтернативные, встроенному в корпус) крепятся непосредственно на пациенте как очки. ФО-03 предназначен для фотостимуляции пациента с открытыми глазами, а ФО-06 – для стимуляции через закрытое веко. Стимулятор ФО-06 имеет два размера ТД и ТВ – для детей и взрослых соответственно.
A_2940	Трубка-вспышка ФО-06ТД	
A_3072	Трубка-вспышка ФО-06ТВ	

Код	Наименование	Примечание
A_4008	Беспроводной электростимулятор	Управление электростимулятором осуществляется от стимулятора A_2624 по «BlueTooth» (См. раздел 2.4.5.)
A_2310	Комплект видеосбора	Предназначен для ЭЭГ видеомониторинга, включает в себя видеокамеры, микрофон, а также средства ввода видеосигнала в ПК (См. раздел 2.4.6.)
A_1715	Диктофон цифровой ДЦМ-32М	Предназначен для записи речевых меток в процессе исследования (См. раздел 2.4.3.)
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 «Энцефалан» на дополнительном ПК для обработки записанных исследований.
	<u>Электроды и датчики для полиграфических каналов</u>	Все электроды и датчики, предназначенные для подключения к АБП, МРД, модулю ПГ-ЭКГ, модулю Поли-4 снабжены восьмиконтактным разъемом. Места наложения и методы крепления зависят от типа исследования и описаны в методических руководствах и справочниках на соответствующие виды исследований.
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_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).

2.4 Описание и работа некоторых составных частей

2.4.1 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.

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 устанавливать ИБ-4 на металлическую поверхность. По крайней мере, верхняя половина корпуса, где расположена антенна, не должна прилегать к металлической поверхности.

2.4.2 Беспроводной модуль МРД

Беспроводной модуль респираторных датчиков (МРД) взаимодействует с АБП при помощи беспроводного канала BlueTooth и дополняет систему 4 каналами для регистрации грудной и абдоминальный рекурсии дыхания, потока дыхания и храпа. МРД снабжен следующими элементами управления и индикации.

 Кнопка **Питания** предназначена для включения и выключения питания. Включение МРД подтверждается кратковременным свечением 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 **Связи** имеет голубой цвет свечения и отражает наличие и качество телеметрической связи с АБП:

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



Индикатор **Нарушение контакта** загорается желтым цветом при устойчивом (продолжительном) нарушении контакта или при неисправности датчика.

ВНИМАНИЕ! Индикатор не реагирует на отрыв датчика, если этот датчик не за-
казан при инициализации исследования.



Индикатор **Ошибка** загорается красным цветом при аварийном отключении модуля вследствие программного сбоя или аппаратной поломки, обнаруженной средствами само-
диагностики.



Индикатор **Батарей** 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).

Система питания

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

2.4.3 Диктофон ДЦМ-32М (специализированный отметчик событий)

Цифровой диктофон регистрирует речевые комментарии при проведении длительных автономных ЭЭГ-исследований. Может использоваться как персоналом, так и самим пациентом в процессе проведения исследования. Имеет единственную кнопку управления. Запись звука осуществляется пока удерживается кнопка. Суммарная продолжительность записи аудиофрагментов – 12 ч. Механизм синхронизации с физиологическими параметрами при обработке данных – метки времени от внутренних часов диктофона. Установка часов производится по часам ПК при инициализации исследования. Суточный уход часов – не более 3 с. Питание диктофона осуществляется от щелочной батареи AAA 1,5 В.



Лицевая сторона



Обратная сторона

Перед началом работы диктофон подключается к USB разъему включенного персонального компьютера для инициализации исследования. При подключении должен загореться индикатор **Запись/Заряд**. После инициализации диктофон отключается от кабеля и передается пациенту или персоналу для записи речевых меток. После исследования записанная информация передается в ПК через USB-интерфейс с последующей синхронизацией её с данными ЭЭГ-исследования, записанного на карте памяти АБП. Подробно инициализация и считывание данных с диктофона описаны в основном РП «Энцефалан-ЭЭГР».

2.4.4 Стимулятор СФН/ФО-04

Беспроводной стимулятор СФН/ФО-04 может применяться при проведении функциональных проб на фото, фоно и электростимуляцию, может использоваться для исследования слуховых, зрительных и соматосенсорных длиннотентных вызванных потенциалов за счет точной синхронизации стимулов и регистрируемой в АБП ЭЭГ. Основные свойства и характеристики стимулятора приведены в главе 5 (таблица 5.1). Параметры стимуляции формируются в Редакторе сценариев для функциональных проб и запускаются программно или вручную по ходу выполнения Сценария записи ЭЭГ (см. основное РП «Энцефалан-ЭЭГР»).



К стимулятору СФН/ФО-04 могут подключаться головные наушники и очки-вспышки ФО-03 (очки) или трубка-вспышка ФО-06. В качестве ведомого «BlueTooth» устройства может подключаться электростимулятор ЭС-03.

Управление стимулятором осуществляется от ПК по радиотелеметрическому каналу связи технологии «BlueTooth» через интерфейсный блок 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 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;
- остается выключенным все время работы;

- включится и будет мерцать желтым цветом, как только разряд аккумуляторов приблизится к критическому (требуется заменить аккумуляторы).



Индикатор **Связи** указывает на состояние радиотелеметрического канала и помогает при диагностике неполадок в работе стимулятора. Состояния индикатора:

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

Кнопка **Test** служит для автономной проверки работоспособности фото и фоностимуляторов 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.



ФОНО и



ФОТО

предназначены для подключения головных телефонов и фотостимуляторов 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 проверки работоспособности стимуляторов. Когда разъем  для фотостимулятора пуст, работает встроенный в блок фотостимулятор. При подключении очков встроенный в блок фотостимулятор отключается.

Питание стимулятора осуществляется от 2-х пальчиковых Ni-MH аккумуляторов типа АА. 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. При использовании аккумулятора емкостью 2500 мА*ч время непрерывной работы в режимах ожидания, фото-, фоностимуляции составляет около 8 ч. При ежедневном применении, 10 раз в день по 20 минут, заряда достаточно на 3 дня работы.

При установке регистратора необходимо вписать калибровочные данные входящих в комплект поставки наушников, чтобы обеспечить соответствие реального уровня громкости установленному значению (смотрите в основном РП «Энцефалан-ЭЭГР» раздел «Настройки»). Правый и левый динамик наушника калиброваны по уровню громкости по эталонному генератору. Данные калибровки приведены на проводе головных телефонов.

2.4.5 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 допускайте применения стимулятора в торакальной области тела пациента, не применяйте электростимулятор на пациентах с имплантированными водителями ритма.

2.4.6 Беспроводной модуль пульсоксиметра

Беспроводной модуль пульсоксиметра 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  Батареи и  Связи), функции которых аналогичны описанным в разделах 2.4.2, 2.4.4. и 2.4.5.

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°С 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 модуля 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

Название	Длина, см	Разъем	Код
Одноразовый датчик SpO ₂ для взрослых	20	MiniMed	2311-1
		MiniMed-90°	2311-1
Многоцелевой датчик SpO ₂ Y-образный	120	MiniMed	
		MiniMed-90°	
Маленький пальцевой датчик SpO ₂	120	MiniMed	
		MiniMed-90°	

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 использования 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.

2.4.7 Комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга

Комплект для ЭЭГ-видеомониторинга позволяет получить длительную (сутки и более) синхронизированную с ЭЭГ запись видеоизображения и звуков в окружении пациента в амбулаторных условиях или 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 видеосистемы с AC/DC адаптером обеспечивает питание видеоблока и передачу в компьютер звуковых и видеосигналов.

Для ввода видеосигнала в ПК, могут использоваться различные устройства, например устройство видеозахвата типа AVerTV Cardbus. Данное устройство устанавливается в картоприемник NoteBook (шина PCMCIA). По мере развития уровня компьютерной техники возможные изменения вносятся в раздел 12 «Спецификация комплекта поставки» и, при необходимости, прилагаются инструкции.

Вариант комплекта определяется типом применяемого видеоблока. Предусмотрено 4 модификации видеоблока, отличающиеся типом и количеством установленных в него видеокамер таблица 2.2

Таблица 2.2

Вариант	Особенности видеоблока
Мобильный базовый (A_2310-05)	Цветная купольная типа KPT-HD038DC (или аналог) видеокамера, дистанционное управление направлением съемки и цифровой ZOOM (PT), встроенный в видеоблок микрофон с усилителем для записи звука в окружении пациента.
Мобильный базовый с дополнительной камерой ночного наблюдения (A_2310-06)	Цветная купольная типа KPT-HD038DC (или аналог) видеокамера, дистанционное управление направлением съемки и цифровой ZOOM (PT), встроенный в видеоблок микрофон с усилителем для записи звука в окружении пациента и черно-белая камера 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).
Мобильный базовый улучшенный (A_2310-07)	Цветная типа SONY EVI-D100P (или аналог) видеокамера, дистанционное управление направлением съемки и оптический ZOOM (PTZ), встроенный в видеоблок микрофон с усилителем для записи звука в окружении пациента.
Мобильный базовый улучшенный с камерой ночного наблюдения (A_2310-08)	Цветная типа SONY EVI-D100P (или аналог) видеокамера, дистанционное управление направлением съемки и оптический ZOOM (PTZ), встроенный в видеоблок микрофон с усилителем для записи звука в окружении пациента и черно-белая камера 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).

Видеоблок устанавливается на штатив в 2-5 метрах от пациента и соединяется с видеокабелем. Видеокабель прокладывается к месту размещения ПК, соответствующие разъемы кабеля подключаются к микрофонному входу и входу устройства видеозахвата. Сетевой шнур видеокабеля подключается в стационарную розетку.

ВНИМАНИЕ!

- Прокладку соединительного кабеля от ПК до видеоблока следует выполнять таким образом, чтобы по возможности исключить вероятность зацепить его. Соединительный кабель, лежащий на полу, является определенным источником риска. Его может зацепить пациент или любое другое лицо. Рывок за кабель значительной силы может привести к опрокидыванию штатива или ПК.
- Не транспортируйте видеоблок без специальной сумки – можно повредить механизмы видеокамеры и оптическую систему.

3 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения

- В виду того, что уровень безопасности немедицинского оборудования (компьютерных изделий, компонентов видеосистемы для видеомониторинга, входящих в состав электроэнцефалографа-регистратора недостаточен для использования его в среде окружающей пациента (ГОСТ Р МЭК 60601-1-1), необходимо размещать это оборудование таким образом, чтобы исключить возможность прикосновения пациента к металлическим частям данного оборудования. Также при эксплуатации электроэнцефалографа-регистратора 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 (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.
- В соответствии со стандартом ГОСТ Р 50267.0, который применяется ко всем медицинским изделиям, запрещается использовать электроэнцефалограф-регистратор вместе с воспламеняющимися анестетиками.
- Не допускайте использование электроэнцефалографа-регистратора совместно с высокочастотным электрохирургическим оборудованием. При применении вероятны ожоги в местах наложения электродов, а уровень помех может стать недопустимо высоким.
- Электроэнцефалограф-регистратор 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 электроэнцефалограф-регистратор эксплуатируется в условиях, когда существует **вероятность применения дефибриллятора**, к блоку пациента должен быть присоединен коннектор с защитой от дефибриллятора. При этом применение дополнительных беспроводных регистраторов, использующих какие-либо электроды (ПОЛИ-4, ПГ-ЭКГ) не допускается.
- Для правильной работы электроэнцефалографа-регистратора, 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 регистратора.

- Электростимулятор, входящий в состав электроэнцефалографа-регистратора, 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 электроэнцефалографа-регистратора, не санкционированное производителем, недопустимо.
- Не допускается эксплуатация блоков и устройств электроэнцефалографа-регистратора, которые имеют механические повреждения корпуса или изоляции проводников.
- Недопустимо погружать какие-либо части электроэнцефалографа-регистратора 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 электроэнцефалограф-регистратор из строя.
- Не допускайте попадания в разъемы и батарейные отсеки устройств посторонних предметов.
- Поскольку электроэнцефалограф-регистратор 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.
- Электроэнцефалографы-регистраторы проверены и сертифицированы на соответствие стандарту 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 нарушениях качества радиотелеметрической связи между компонентами регистратора пользуйтесь указаниями п.4.7.3.
- 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.
- Не допускайте присоединения кабеля передачи данных к блоку пациента, когда блок пациента находится в контакте с пациентом.

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Установка, сборка и инсталляция программного обеспечения

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

2. Разместите оборудование с учетом требований к обеспечению безопасности, перечисленных в главе 3 и указаний по обеспечению электромагнитной совместимости главы 6.

3. Соедините между собой все периферийные части компьютерного оборудования: мышь, клавиатуру, дополнительный монитор, акустическую систему, принтер.

4. Подключите к разьему USB-порта компьютера интерфейсный блок ИБ-4.

5. При наличии в комплекте поставки Комплекта оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга разместите его компоненты и соедините видеоблок и ПК соответствующим кабелем.

6. Когда все соединено, подключите шнуры питания в сеть с учетом требований безопасности главы 3. Включите питание компьютера.

7. Инсталлируйте программное обеспечение, предварительно ознакомившись с инструкцией по инсталляции, находящейся на инсталляционном диске. Персональный компьютер обычно поставляется с установленным программным обеспечением (ПО). Инсталляционный CD диск, позволяет восстановить или вновь инсталлировать программное обеспечение.

8. После инсталляции ПО обычно настроено оптимальным образом, в соответствии со спецификацией поставки, с учетом всего входящего в комплект основного и дополнительного ПО, поэтому до освоения основных правил работы с электроэнцефалографом-регистратором не рекомендуется изменять установленные конфигурации и настройки.

9. Произведите запуск программы с помощью ярлыка «Энцефалан» на рабочем столе ПК или через меню выбора программ ПУСК\Программы\Медиком МТД\Энцефалан

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

Подробно последовательность действий при использовании Электроэнцефалографа-регистратора по назначению излагается в основном РП «Энцефалан-ЭЭГР».

4.2 Общие указания по подготовке к исследованию

При подготовке к исследованию необходимо выполнить следующие основные действия:

- зарядить аккумуляторы;
- установить аккумуляторы в блок пациента и другие беспроводные устройства, участвующие в исследовании;
- установить карту памяти в блок пациента (для автономного исследования);
- включить блок пациента и беспроводные устройств, участвующие в исследовании;
- выбрать условия для проведения исследования
- провести калибровку блока пациента;
- установить электроды и датчики на теле пациента;
- закрепить блок пациента на поясе пациента (если это согласуется с целью исследования);
- заполнить электроды гелем и проконтролировать качество сигналов;
- провести необходимые виды исследований в телеметрическом или автономном режиме.

4.3 Задание параметров исследования и проверка регистратора

Подключите калибратор на вход АБП. Включите блок пациента кнопкой . При включении индикатор  **Батареи** должен кратковременно вспыхнуть, а индикатор  **Связи** должен начать мерцать голубым цветом.

Примечание — Включение АБП-26 возможно только при подключении к нему калибратора или электродной системы, а АБП-10 только в том случае, если к нему подключен хотя бы один датчик, электрод или калибратор.

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.

Запустите ПО «Энцефалан», поддерживающее работу электроэнцефалографа-регистратора, и выберите Условия для проведения исследования, используя указания, приведенные в основном РП «Энцефалан-ЭЭГР».

После старта исследования в устройства, задействованные в конфигурации текущего исследования, передаются необходимые данные для их нормального функционирования. Регистрируемые сигналы от всех задействованных в исследовании устройств отображаются на экране ПК. Все голубые индикаторы задействованных устройств в телеметрическом и автономно-телеметрическом режимах должны светиться непрерывно, подтверждая связь с ведущим устройством. Если индикатор мигает, то это может означать, что данное устройство либо не задействовано в текущей конфигурации (подробно о конфигурации исследования рассказывается в основном РП «Энцефалан-ЭЭГР»), либо не зарегистрировано в XML файле (может относиться к устройствам из другого комплекта или к вновь приобретенным), либо имеются технические проблемы соединения, например ведущее устройство выключено.

Убедитесь, что калибровочные сигналы присутствуют в соответствующих каналах. Активируйте панель контроля подэлектродного сопротивления ЭЭГ. Шкальные индикаторы подэлектродного импеданса всех электродов должны отражать значение около 22кОм.

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

Произведите оценку качества радиосвязи 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 4.7.3 (особенности эксплуатации в условиях радиопомех).

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

4.4 Проведение исследования

Замените калибратор электродной системой и датчиками в соответствии с установленной конфигурацией съема. Проведение исследования выполняется согласно указаниям РП ПМО на соответствующий вид исследования. Возможные технические проблемы при проведении исследования рассмотрены в разделе 4.7.

4.5 Замена аккумуляторов

Смену аккумуляторов в АБП 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 предварительно отключены. После этого можно вскрывать крышку батарейного отсека и производить замену аккумуляторов.

Если с беспроводным устройством 4-го уровня (см. рисунок в разделе 1.3) установлено соединение (непрерывно горит голубой индикатор), то отключение устройства кнопкой  невозможно. Эта блокировка введена с целью предотвращения непреднамеренного отключения работающего устройства пациентом. Если требуется заменить батарею (мигает индикатор ) в устройстве, то это следует делать без предварительного отключения, «горячая смена». После замены батареи и включения устройства в течение нескольких секунд связь с АБП восстановится и работа устройства продолжится.

В отличие от остальных устройств кнопка  на электростимуляторе ЭС-03 позволяет отключить работающий стимулятор.

4.6 Замечания по эксплуатации аккумуляторов

Питание большинства беспроводных устройств 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, нужно 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, с непрерывным 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 впрок 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. Лучше использовать зарядное устройство, поставляемое в составе электроэнцефалографа-регистратора.

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 не доверяйте рекламе, покупать надо надежные аккумуляторы солидных фирм, при сомнении свяжитесь с сервисной службой предприятия (контактная информация на стр. 2), она предоставит рекомендации для выбора аккумуляторов.

Алкалиновые батарейки как скорая помощь

Устройства из состава электроэнцефалографа-регистратора 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 купленные в запас батарейки можно хранить очень долго.



ВНИМАНИЕ!

1. Никогда не пытайтесь заряжать 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 и в отсеки для аккумуляторов и батарей в беспроводных устройствах из состава Электроэнцефалографа-регистратора.

4.7 Возможные нарушения при проведении исследования

4.7.1 Нарушение работы АБП

Внешним признаком нормального функционирования АБП является непрерывное свечение голубого индикатора  **Связи** и непрерывного мерцания зеленого индикатора  **Записи**, если ведется запись на карту памяти.

Примечание — При использовании Энцефалографа-регистратора в автономном режиме голубой индикатор **Связи** АБП переходит в мерцающий режим (нет связи с ИБ-4), а индикаторы ведомых устройств продолжают непрерывное свечение.

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.

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 от получаса и более, существует риск сброса хронометра блока пациента. Это критично для автономного режима работы, т.к. события ЭЭГ на записи, которая будет сделана после замены батарей, не могут быть идентифицированы по времени. Если использовался диктофон, то невозможно будет восстановить синхронизацию ЭЭГ и речевых меток. В данной ситуации, желательно кратковременно переместить блок пациента в зону действия телеметрической связи и установить с ним телеметрический режим. При этом состояние хронометра будет автоматически восстановлено.

в) Непрерывное свечение индикатора  – обнаружено устойчивое нарушение контакта одного 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. 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 имеют индикаторы аналогичные по смыслу индикаторам АБП, которые отражают различные проблемы и неисправности. Соответственно и методы их устранения также аналогичны. Если происходит нарушение связи АБП с ведомыми устройствами, то сигналы, регистрируемые от данных устройств, на экране ПК отображаются в виде ровных линий. Если при этом голубой индикатор  **Связи** на ведомом устройстве мерцает или вообще выключен (устройство полностью отключено), то это указывает на нарушение соединения. В данном случае связь автоматически восстановится, как только будет устранена проблема (будет заменена разряженная батарея или будут восстановлены условия устойчивой радиосвязи). Если же голубой индикатор на устройстве горит непрерывно, а данные не поступают, то это указывает на случайный программный сбой в устройстве и требуется его перезапуск. Поскольку выключить устройство кнопкой в данном случае невозможно, требуется извлечь батарею питания и снова вставить ее. При отключении ведомого устройства блок пациента АБП разорвет данное соединение. При включении устройства произойдет его перезапуск, и АБП самостоятельно восстановит соединение.

4.7.3 Особенности эксплуатации в условиях радиопомех

В большинстве случаев общий уровень радиопомех не оказывает существенного влияния на работу электроэнцефалографа-регистратора. Особенностью примененной в электроэнцефалографах регистраторах технологии «BlueTooth» является её высокая помехозащищенность, однако при наличии сильных внешних помех искажение принимаемой информации не произойдет, но скорость передачи замедлится. При снижении скорости передачи, регистрируе-

мая информация не теряется, а записывается в буфер, способный сохранить несколько секунд записи даже при полной блокировке передающего канала. Когда нормальная скорость канала восстанавливается, осуществляется ускоренная передача данных из буфера. Если скорость передачи снижается на продолжительное время, то происходит переполнение буфера. При этом блок пациента отключает запись в буфер до его полного освобождения. Как только это произойдет, регистратор устанавливает метку «разрыв данных» и вновь разрешает запись в дешифрирующий буфер. Таким образом, в условиях сильных помех передача сигналов будет осуществляться непрерывными фрагментами длительностью не менее 5 с 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.

Таким образом в некоторых ситуациях при использовании телеметрического режима требуется применение 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 регистратора 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 электроэнцефалограф-регистратор 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 регистратора

В условиях эксплуатации в помещениях обеспечивается уверенная радиотелеметрическая связь между ПК (ИБ-4) и АБП на расстоянии до 6 м, причем ориентация в пространстве ИБ-4 и АБП, а также препятствия на пути распространения радиоволн не оказывают заметного влияния на работу. 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, как уже было выше сказано, может замедляться. Bluetooth использует до 79 частотных каналов, распределенных по полосе 2400-2483 МГц, чего в большинстве случаев достаточно для обеспечения надежной связи. 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.

Возможные действия по улучшению качества связи

Если есть возможность, попробуйте изменить место размещения оборудования. 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 метод апробации.

В исключительном случае, если помехи действуют, а сменить помещение не представляется возможным или смена не привела к желаемому результату, то придется либо примириться с действием помех, либо сделать расстояние между антенной (ИБ-4) и АБП минимально возможным. Если не предполагается использовать регистратор 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 макси-

мально сократить расстояние между пациентом с 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
ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФОВ-РЕГИСТРАТОРОВ

Таблица 5.1. Основные характеристики технических средств электроэнцефалографа-регистратора

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
1	Блок пациента АБП-26	–
1.1	<u>Каланы ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ, ЭОГ*</u>	–
1.1.1	Частота квантования на канал	2 кГц
1.1.2	Разрядность АЦП	24
1.1.3	Диапазон регистрации напряжения (от пика до пика)	от 0,005 до 8 мВ
1.1.4	Погрешность измерения напряжения	в пределах $\pm(0,05 \times U + 1)$ мкВ
1.1.5	Шум канала, приведенный ко 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);
1.1.6	Коэффициент подавления синфазной помехи:	–
–	– при аккумуляторном питании	не менее 140 дБ
–	– при питании от адаптера (сетевой или USB)	не менее 120 дБ
1.1.7	Входное сопротивление усилителей	не менее 200 МОм
1.1.8	Коэффициент взаимовлияния между каналами	не более 0,1%
1.1.10	Коэффициент взаимного рассогласования любых двух каналов на любой частоте в пределах полосы пропускания	не более 0,5 %
1.1.12	Допустимое напряжение смещения на входах:	–
–	– дифференциальное	± 300 мВ
–	– среднего уровня	± 300 мВ
1.1.13	Коэффициент подавления в зеркальной полосе АЦП	не менее 60 дБ
1.1.14	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	15; 30; 70 Гц
1.1.15	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц
1.1.16	Режекторный фильтр:	–
–	– частота подавления	50 или 60 Гц.
–	– коэффициент подавления	не менее 60 дБ
1.1.18	Диапазон индикации сопротивления каждого электрода, включая N электрод	от 0 до 50 кОм
	Диапазон индикации напряжения смещения	± 300 мВ
1.2	<u>Калибровка</u>	Внешний подключаемый калибратор

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
1.2.1	Вид калибровочного сигнала:	Скачки напряжения и гармонический сигнал
1.2.2	Частота гармонического калибровочного сигнала	$(5 \pm 0,05)$ Гц
1.2.3	Размах гармонического сигнала в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ	50 мкВ
1.2.4	Размах гармонического сигнала в канале ЭКГ	2000 мкВ
1.3	<u>Канал РД *</u>	–
1.3.1	Диапазон регистрации изменения длины пояса	от 1 до 100 мм
1.3.2	Шум канала (среднеквадратическое значение)	не более 0,1 мм
1.3.3	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5 Гц
1.3.4	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0; 0,016; 0,05; 0,16 Гц
1.4	<u>Канал положения тела</u>	–
1.4.1	Встроенный канал для определения положения тела, отражает состояния:	Стоит, наклон вперед, сидит, лежит на животе, лежит на левом боку, лежит на спине, лежит на правом боку, идет.
1.5	<u>Питание:</u>	–
–	а) от четырех Ni-MN аккумулятора типоразмер AA	4,8 В; не более 750 мВт
–	б) от USB адаптера	5В; не более 200 мА
–	в) от сетевого адаптера	220 В; 50 Гц; не более 3 В·А
1.6	<u>Интерфейс связи с ПК и сетью беспроводных устройств расширения.</u>	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
1.6.1	Удаление от ПК (дальность Bluetooth связи)	6 м
1.7	Режим работы	продолжительный
1.8	Габаритные размеры	не более 143×85×33 мм
1.9	Масса	не более 400 г.
2	<u>Блок пациента АБП-10</u>	–
2.1	Количество универсальных* каналов	10
2.2	Разрядность АЦП	24
2.3	Частота квантования на канал	2 кГц
2.4	<u>Режимы ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ, ЭОГ</u>	–
2.4.1	Диапазон регистрации напряжения (от пика до пика)	от 0,005 до 8 мВ
2.4.2	Погрешность измерения напряжения	в пределах $\pm(0,05 \times U + 1)$ мкВ
2.4.3	Шум канала, приведенный ко 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);
2.4.4	Коэффициент подавления синфазной помехи:	–

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
–	– при аккумуляторном питании	не менее 140 дБ
–	– при питании от адаптера (сетевой или USB)	не менее 120 дБ
2.4.5	Входное сопротивление усилителей	не менее 200 МОм
2.4.7	Коэффициент взаимовлияния между каналами	не более 0,1%
2.4.8	Коэффициент взаимного рассогласования любых двух каналов на любой частоте в пределах полосы пропускания	не более 0,5 %
2.4.10	Допустимое напряжение смещения на входах:	–
–	– дифференциальное	± 300 мВ
–	– среднего уровня	± 300 мВ
2.4.11	Коэффициент подавления в зеркальной полосе АЦП	не менее 60 дБ
2.4.12	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	15; 30; 70 Гц
2.4.13	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц
2.4.14	Режекторный фильтр:	–
–	– частота подавления	50 или 60 Гц.
–	– коэффициент подавления	не менее 60 дБ
2.4.16	Диапазон индикации сопротивления каждого электрода	от 0 до 50кОм
2.4.17	Диапазон индикации напряжения смещения	± 300 мВ
2.5	<u>Калибровка</u>	Внешний подключаемый калибратор
2.5.1	Вид калибровочного сигнала:	Скачки напряжения и гармонический сигнал
2.5.2	Частота гармонического калибровочного сигнала	$(5 \pm 0,05)$ Гц
2.5.3	Размах гармонического сигнала в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ	2000 мкВ
2.5.4	Относительная погрешность установки амплитуды	в пределах ± 5 %
2.6	<u>Режим КП</u>	–
2.6.1	Диапазон регистрации КП	от 0,005 до 30 мВ
2.6.2	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	1; 2; 5 Гц
2.6.3	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0; 0,016; 0,05; 0,16; 0,5 Гц
2.7	<u>Режим РД (респираторный поясной датчик)</u>	–
2.7.1	Диапазон регистрации изменения длины пояса	от 1 до 100 мм
2.7.2	Шум канала (среднеквадратическое значение)	не более 0,1 мм
2.7.3	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5 Гц
2.7.4	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0; 0,016; 0,05; 0,16 Гц
2.8	<u>Режим ПДт (датчик потока дыхания ПДт)</u>	–

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
2.8.1	Тип датчик обнаружения потока	Термисторный
2.8.2	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5 Гц
2.8.3	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16 Гц
2.9	<u>Режим ПДд (датчик потока дыхания ПДд)</u>	–
2.9.1	Тип датчика обнаружения потока	Датчик давления
2.9.2	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5 Гц
2.9.3	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16 Гц
2.10	<u>Режим обнаружения храпа</u>	–
2.10.1	Тип датчика	акселерометрический
2.10.2	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	75 Гц
2.10.3	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	16, 40 Гц
2.11	<u>Режим КГР</u>	–
2.11.1	Диапазон регистрации относительного изменения электрокожного сопротивления	от 0,5 до 10 %
2.11.2	Рабочий диапазон базового сопротивления	от 5 до 100 кОм
2.11.3	Частота зондирующего тока	(140±7) Гц
2.11.4	Амплитудное значение зондирующего тока	не более 200 нА
2.11.5	Шум канала (от пика до пика)	не более 0,1 %
2.11.6	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	1; 2; 5 Гц
2.11.7	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,05; 0,16; 0,5 Гц
2.12	<u>Режим ФПГ</u>	–
2.12.1	Тип датчика	отражающий
2.12.2	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	10; 15; 25; 30 Гц
2.12.3	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,05; 0,16; 0,5; 1,6 Гц
2.13	<u>Режим регистрации температуры</u>	–
2.13.1	Диапазон регистрации колебаний температуры	от 25 до 40 °С
2.13.2	Разрешающая способность	0,01 °С
2.14	<u>Режим ОЭМГ</u>	–
2.14.1	Диапазон регистрации средневывпрямленного значения ЭМГ сигнала	до 700 мкВ
2.14.2	Рабочая полоса частот	от 50 до 350 Гц
2.14.3	Сдвиг нуля (шумовой сдвиг)	не более 0,5 мкВ
2.15	<u>Питание:</u>	–
–	а) от двух Ni-MN аккумулятора типоразмер AA	2,4 В; не более 700 мВт
–	Б) от USB адаптера	5 В; не более 200 мА
–	В) от сетевого адаптера	220 В; 50Гц; не более 3 В·А

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
2.16	Интерфейс связи с ПК и сетью беспроводных устройств расширения.	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
2.16.1	Удаление от ПК (дальность Bluetooth связи)	6 м
2.17	Режим работы	продолжительный
2.18	Габаритные размеры	не более 123×78×28 мм
2.19	Масса	не более 200 г.
3	Беспроводной модуль МРД	—
3.1	Количество каналов	4
3.2	Элемент питания	Ni-MH аккумулятор, типоразмер AA
3.3	Потребляемый ток	Не более 110 мА
3.4	Интерфейс связи с АБП-10 (АБП-26)	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
4	Беспроводной модуль пульсоксиметра с датчиком SpO₂	—
4.1	Диапазон индикации значений сатурации SpO ₂	от 0 до 100 %
4.2	Допускаемое отклонение в диапазоне от 70 до 100 %	пределах ± 3 %
4.3	Время обновления показаний SpO ₂	10; 20; 30; 40; 50 и 60 с
4.4	Элемент питания	Ni-MH элемент 1,2 В типоразмер AAA
4.5	Потребляемый ток	Не более 35 мА
4.6	Интерфейс связи с АБП-10 (АБП-26)	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
5	Беспроводной модуль ПГ-ЭКГ *	
5.1	Количество каналов ЭКГ	3
5.2	Количество каналов ПГ	1
5.3	Элемент питания	Ni-MH аккумулятор, типоразмер AA
5.3	Потребляемый ток	Не более 150 мА
5.4	Интерфейс связи с АБП-10 (АБП-26)	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
6	Беспроводной модуль ПОЛИ-4 *	
6.1	Количество универсальных каналов	4
6.2	Режимы и характеристики каналов	Соответствуют режимам и характеристикам каналов АБП-10

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
		(см. п. 2.4-2.14)
6.3	Элемент питания	Ni-MH аккумулятор, типоразмер AA
6.4	Потребляемый ток	Не более 150 мА
6.5	Интерфейс связи с АБП-10 (АБП-26)	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
7	<u>Беспроводной датчик двигательной активности</u>	–
7.1	Тип датчика	Акселерометрический, трехкоординатный.
7.2	Элемент питания	Щелочной элемент 1,5 В типоразмер AAA
7.3	Потребляемый ток	Не более 35 мА
7.4	Интерфейс связи с АБП-10 (АБП-26)	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
8	<u>Кнопочный датчик</u>	–
8.1	Количество кнопок	5
8.2	Интерфейс связи с АБП-10 (АБП-26)	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
8.3	Элемент питания	Щелочной элемент 1,5 В типоразмер AAA
8.4	Потребляемый ток	Не более 35 мА
9	<u>Стимулятор СФН/ФО-04</u>	–
9.1	Количество каналов фоностимуляции	2
9.2	Количество каналов фотостимуляции	2
9.3	Частота стимуляции	от 0,1 до 60 Гц
9.4	Громкость звукового стимула	от 40 до 100 дБ с шагом 1 дБ
9.5	Длительность акустического щелчка	от 100 до 1000 мкс
9.6	Длительность фронта и спада бипа	от 1 до 30 мс
9.7	Длительность полки бипа	от 1 до 30 мс
9.8	Частота звукового тона	от 0,5 до 8 кГц
9.9	Длительность звукового тона	от 1 мс до 30 с
9.10	Контлатеральное шумовое маскирование стимула	от 40 до 100 дБ
9.11	Длительность вспышки **	1; 2; 3; 4; 5 мс
9.12	Яркость поля стимуляции очков	(2250 ± 750) кД/м ²
9.13	Элементы питания	два Ni-MH аккумулятора, 1,2 В, типоразмер AA

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
9.14	Потребляемый ток в режиме ожидания	Не более 65 мА
9.15	Потребляемый ток в режиме стимуляции	Не более 1 А
9.16	Интерфейс связи с ПК	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
10	<u>Беспроводной электростимулятор ЭС-03</u>	—
10.1	Регулировка амплитуды импульса тока	от 1 до 75 мА с дискретностью 1 мА
10.2	Длительность импульса тока	из ряда: 50; 100; 200 мкс
10.3	Напряжение ненагруженного стимулятора	не более 500 В
10.4	Элемент питания	Щелочной элемент 1,5 В типоразмер ААА
10.5	Потребляемый ток	Не более 40 мА
10.6	Интерфейс связи с СФН/ФО-04	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
11	<u>Видеостимулятор шахматным полем</u>	Реализован программно на мониторе ПК
11.1	Количество клеток шахматного поля	2×2; 3×4; 6×8; 12×16; 24×32; 48×64; 96×128 шт.
11.2	Угловой размер клеток	8°; 4°; 2°; 1°; 30'; 15'; 7.5'
11.3	Яркость белых областей поля стимуляции	не менее 80 кД/м ²
11.4	Контрастность изображения	не ниже 75 %
11.5	Изменение освещенности, создаваемое экраном при реверсе паттерна	не более 20 %
11.6	Частота смены элементов паттерна	от 1 до 16 реверсов в секунду
12	<u>Отображение регистрируемых сигналов</u>	—
12.1	Сигнальное поле (монитор, распечатка на принтере)	метрическая масштабная сетка
12.2	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.
12.3	Скорость развертки	5; 7,5; 10; 15; 30; 60; 120; 240 мм/с
12.4	Монтажи (референтные схемы отведений)	Униполярные, биполярные: «Базовый монополяр»; «Монополярная А1»; «Монополярная А2»; «Средневзвешенная», «Отведение от источника»; произвольные (заданные пользователем).
13	<u>Погрешности измерений параметров ЭЭГ сигнала</u>	—
13.1	Абсолютная погрешность измерения амплитудных	В пределах $\pm(0,05 \times U + 1)$ мкВ

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
	параметров	
13.2	Абсолютная погрешность измерения интервалов времени	в пределах $\pm(0,01 \times t + 4)$ мс
13.3	Абсолютная погрешность измерения частоты спектральных составляющих	в пределах $\pm(0,015 \times f + 0,25)$ Гц
14	Общие характеристики	—
14.1	Время установления рабочего режима	не более 5 мин
14.2	Режим работы	продолжительный
14.3	Безопасность изделий, входящих в намеренный контакт с пациентом	ГОСТ Р 50267.0-92 ГОСТ Р 50267.26-95
14.4	Тип рабочей части	CF
14.5	Безопасность комплекса	ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007
14.6	Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р 50267.0.2-2005 для оборудования группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11, используемого в неэкранированных помещениях
14.7	Классификация по последствия отказов	класс В по ГОСТ Р 50444-92
14.8	Устойчивость к воздействию климатических факторов	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69
14.9	Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	ГОСТ Р 50444-92 группа 3
14.10	Устойчивость к дезинфекции	МУ-287-123
Примечания * Характеристики каналов устанавливаются программным путем в соответствии с типами применяемых в каналах датчиков, при необходимости, в каналах могут быть установлены универсальные характеристики в соответствии со значениями указанными в таблице 5.2. ** Длительность вспышки устанавливается программно, типовой ряд значений при необходимости может быть изменен в соответствии со значениями в таблице 5.2.		

Таблица 5.2. Допустимые установки значений программных настроек

Регулируемый параметр	Значения ряда
Универсальные полиграфические каналы и каналы ЭЭГ	
Частота среза ФВЧ (нижняя граница полосы пропускания), Гц	0 (режим усилителя постоянного тока); 0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16; 50
Частота среза ФНЧ (верхняя граница полосы пропускания), Гц	1; 2; 5; 10; 15; 25; 30; 35; 40; 70; 75; 100; 350
Диапазон регистрации, амплитудное значение, мВ	8; 16; 30; 300
Чувствительность	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; 500 мкВ/мм; 1; 2; 5; 10 мВ/мм.
Фотостимулятор	
Длительность стимула, мс	0.1, 0.5, 1; 2; 3; 4; 5, 10, 20, 100, 500, 1000

Свойства и характеристики программно-методического обеспечения описаны в основном руководстве пользователя – РП ПМО «Энцефалан-ЭЭГР».

6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электроэнцефалограф-регистратор проверен и сертифицирован на соответствие стандарту ГОСТ Р 50267.0.2-2005 для оборудования группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11, используемого в неэкранированных помещениях, но для обеспечения электромагнитной совместимости в конкретных условиях требует применения мер, рассмотренных в настоящем разделе.

С точки зрения электромагнитной совместимости регистратор 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 производилась при использовании максимальных длин кабельных соединений, приведенных в таблице 6.5. Использование в данной подсистеме кабелей, не соответствующих таблице 6.5, недопустимо, так как это может привести к увеличению помеховой эмиссии и электромагнитной восприимчивости. Использование принадлежностей, не предусмотренных комплектом поставки, также недопустимо. Исключения 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 6.1-6.4. Учитывая специфику применения Электроэнцефалографа-регистратора, 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 электроэнцефалографа-регистратора, 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 информационные 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 электроэнцефалографа-регистратора, которое осуществляется при помощи беспроводной сети Bluetooth, вызывая нарушения в работе данной сети. Диагностика и рекомендации по устранению данных проблем даны в п. 4.7.3.

Таблица 6.1

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
Электроэнцефалограф-регистратор «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (далее – изделие) предназначен 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	
Гармонические составляющие потребляемого тока ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

Таблица 6.2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Электроэнцефалограф-регистратор «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (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 МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ Р 51317.4.2	±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	±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	±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	<5 % Un (провал >95 % Un) в течение 0.5 периода 40 % Un (провал >60 % Un) в течение 5 периодов 70 % Un (провал >30 % Un) в течение 25 периодов <5 % Un (провал >95 % Un) в течение 5 с.	<5 % Un (провал >95 % Un) в течение 0.5 периода 40 % Un (провал >60 % Un) в течение 5 периодов 70 % Un (провал >30 % Un) в течение 25 периодов <5 % Un (провал >95 % Un) 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	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Примечание – Un – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 6.3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Электроэнцефалограф-регистратор «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (далее – изделие) предназначен 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 МЭК 50267.0.2-2005	Уровень соответствия требованиям помехоустойч.	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6) Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р 51317.4.3 (МЭК 61000-4-3)	3 В (скз) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (скз) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 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 1 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 6.4

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

Электроэнцефалограф-регистратор «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (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		
	150 кГц to 80 МГц d = 1.2 √P	80 MHz to 800 МГц d = 1.2 √P	800 MHz to 2,5 ГГц d = 2.3 √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 разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Таблица 6.5. Длины кабелей принадлежностей с которыми проводилась оценка соответствия

Описание кабеля	Длина не более, мм
Кабель поверочный	600 ± 10
Датчик дыхания	500 ± 10
Кабель электродный (для детской системы)	870 ± 30
Кабель электродный (для взрослой системы)	1350 ± 30
Телефоны головные	1430 ± 30
Фотовспышка	1500 ± 20
Электростимулятор	500 ± 10
Электрод стимулирующий	1150 ± 15
Кабель синхронизации АБП и блока стимуляции	1500 ± 30
Кабель к видеокамере от ПК	7500 ± 30

7 СОСТАВ ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФОВ-РЕГИСТРАТОРОВ

Комплектность поставки электроэнцефалографов-регистраторов в зависимости от исполнения соответствует таблице 7.1.

Таблица 7.1 – Типовые комплекты поставки (исполнения) регистраторов.

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»			
			T	AT	AT видео	AT ПСГ	AT ПСГ Видео	AT ПСГ Видео Поли	AT Мини	AT Мини Видео	AT Сомно	AT Сомно Видео
Блок пациента автономный АБП 19/26ХТ (АБП-26)	1	A_2700	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—
Сумка-чехол	1	A_0347	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—
Калибратор	1	A_2707	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—
Кабель поверочный	1	A_2369	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—
Кабель передачи данных	1	A_5449	**	**	**	**	**	**	—	—	—	—
Ni-MH AA аккумуляторы *	8	A_2334	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—
Интерфейсный блок ИБ-4	1	A_0294	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—
Карта памяти*	1	A_2143	—	+	**	**	**	**	—	—	—	—
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382*	1	A_2493	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	1	A_2673	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—
Коннектор ЭЭГ-20	1	A_2801	**	**	**	**	**	**	—	—	—	—
Адаптер питания сетевой	1	A_5440	**	**	**	**	**	**	—	—	—	—
Адаптер питания USB	1	A_5448	**	**	**	**	**	**	—	—	—	—
Зарядное устройство*	*	A_2894	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—
Стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01	1	A_2800	**	**	**	**	**	**	—	—	—	—
Кронштейн настольный	1	A_5527	**	**	**	**	**	**	—	—	—	—
Автономный блок пациента АБП-10	1	A_4006	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+
Сумка-чехол	1	A_4765	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+
Калибратор	1	A_4003	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+
Кабель поверочный	1	A_2369	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+
Кабель передачи данных	1	A_5449	—	—	—	—	—	**	**	**	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы *	4	A_2334	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+
Интерфейсный блок ИБ-4	1	A_0294	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+
Карта памяти*	1	A_2143	—	—	—	—	—	**	**	**	**	**
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382*	1	A_2493	—	—	—	—	—	+	**	+	+	+
Коннектор ЭЭГ-9	1	A_4062	—	—	—	—	—	**	**	**	**	**
Адаптер питания сетевой	1	A_5447	—	—	—	—	—	**	**	**	**	**
Адаптер питания USB	1	A_5360	—	—	—	—	—	**	**	**	**	**
Коннектор с защитой от дефибриллятора	1	A_5452	—	—	—	—	—	**	**	**	**	**
Зарядное устройство*	*	A_2894	—	—	—	—	—	**	+	+	+	+
Кронштейн настольный	1	A_5528	—	—	—	—	—	**	**	**	**	**
Беспроводной датчик двигательной активности (БДДА)	2	A_2732	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

Наименование	Количество, шт.	Код	Электронцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электронцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»			
			Т	АТ	АТ видео	АТ ПСГ	АТ ПСГ Видео	АТ ПСГ Видео Поли	АТ Мини	АТ Мини Видео	АТ Соотно	АТ Соотно Видео
Беспроводной модуль МРД	1	A_4404	**	**	**	+	+	+	**	**	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы *	2	A_2334	**	**	**	+	+	+	**	**	**	**
Комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД	1	A_5365	**	**	**	+	+	+	**	**	**	**
Беспроводной модуль пульсоксиметра	1	A_4163	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы*	2	A_2334	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик SpO ₂ *	1	A_4085	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Пульсоксиметр (модуль) Nonin model 3012 ord № 3873-002*	1	A_4144	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Беспроводной модуль ПГ-ЭКГ	1	A_2442	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы*	2	A_2334	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Коннектор ПГ-ЭКГ	1	A_4768	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Адаптер ПСГ	1	A_2443	—	—	—	**	**	**	**	**	**	**
Беспроводной модуль ПОЛИ-4	1	A_5359	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Имитатор сигналов (пробник)	1	A_4731	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы	2	A_2334	**	**	**	**	**	+	●●	**	**	**
Адаптер питания сетевой	1	A_5346	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Адаптер питания USB	1	A_5228	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Дополнительные принадлежности, электроды и датчики												
Электрод ЭЭГ чашечковый * (тачпруф для адаптеров ЭЭГ-19, ЭЭГ-8)	10	A_4077	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электрод ЭЭГ мостиковый*	25	A_5891	●●	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода*	25	A_5892	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электрод ЭЭГ ушной*	3	A_5893	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03*	1	A_2804	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ЭКГ электроды одноразовые*	30	A_5477	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	1	A_2673	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+
Датчик потока дыхания по давлению (ДПДд)	1	A_4406	**	**	**	**	**	**	**	**	●●	**
Канюля датчика потока дыхания*	3	A_4007	●●	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2)	1	A_2326	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+
Датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1)	1	A_5697	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+
Датчик храпа	1	A_1869	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+
Датчик ФПГ (ушной)	1	A_4140	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Датчик ФПГ (поверхностный)	1	A_4141	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Датчик температуры	1	A_4139	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Датчик ОЭМГ-2	1	A_4142	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Датчик ОЭМГ-3	1	A_5731										
Датчик КГР	1	A_4143	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Датчик КПр	1	A_5119										
Датчик двигательной активности (ДДА)	1	A_5361										
Реоадаптер РТ (тетраполярный) *	1	A_4772	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ	1	A_5338	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Реоадаптер РБ (биполярный)*	1	A_4771	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»				
			T	AT	AT видео	AT ПСГ	AT ПСГ Видео	AT ПСГ Видео Поли	AT Мини	AT Мини Видео	AT Сомно	AT Сомно Видео	AT Со-мно Видео
Комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ	1	A_5339	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ	1	A_4626	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Коннектор ПОЛИ-6	1	A_5743	**	**	**	**	**	**	—	—	—	—	—
Кабель универсальный электродный с N (ЭПУ-3-400)	1	A_4740	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кабель универсальный электродный (ЭПУ-2-400)	1	A_4741	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп	1	A_4627	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ	1	A_4628	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Стимуляторы													
Стимулятор СФН/ФО-04	1	A_2624	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы *	4	A_2334	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Очки-вспышка ФО-03	1	A_2991	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Трубка-вспышка ФО-06ТД (детская)	1	A_2940	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая)	1	A_3072	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Телефоны головные*	1	A_3149	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Стойка-штатив*	1	A_5894	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Беспроводной электростимулятор	1	A_4008	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Прочие принадлежности													
Комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга)	1	A_2310	**	**	+	**	+	+	**	+	**	+	+
Диктофон цифровой ДЦМ-32М	1	A_1715	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
USB- кабель*	1	A_2645	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кнопочный датчик	1	A_4009	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Сенсор синхронизации видеостимула	1	A_4178	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Беспроводной адаптер ввода-вывода*	1	A_5562	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электронный ключ	1	A_2329	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кресло акустическое сенсорное*	1	A_1786	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Усилитель мощности 16-канальный ТУ 6587-031-24176382*	1	A_3224	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Вычислительная и оргтехника													
Компьютер* – станция реального времени	1	A_0848	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Дополнительный компьютер * – станция обработки данных	1	A_0848	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ЖК-монитор*	1	A_1120	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Видеопроектор 2D/3D*	1	A_5563	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Монитор-очки (шлем) 2D/3D*	1	A_5564	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Цифровой широкоформатный ТВ*	1	A_5565	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Принтер*	1	A_4087	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Стойка компьютерная*	1	A_4088	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Планшет электронный*	1	A_3750	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

Наименование	Количество, шт.	Код	Электронцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электронцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»			
			T	AT	AT видео	AT ПСГ	AT ПСГ Видео	AT ПСГ Видео Поли	AT Мини	AT Мини Видео	AT Сомно	AT Сомно Видео
Монитор-планшет *	1	A_4074	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Инсталляционный диск с ПО:	1	A_1343	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГР»:												
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	1	A_1504	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	1	A_1744	**	-	**	**	**	**	**	**	**	**
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	1	A_2574	-	+	**	**	**	**	**	**	**	**
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	1	A_2790	-	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ВП-исследования «Энцефалан-ВП»:												
ВП-исследования, вариант «Базовый»	1	A_0500	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ВП-исследования, вариант «Профессиональный»	1	A_0650	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»	1	A_0712	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Анализ сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами «Энцефалан-СА» в том числе:	1	A_0803	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПО «Энцефалан-СА» для нейромониторинга	1	A_0803-1	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПО «Энцефалан-СА» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований	1	A_0803-2	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПО «Энцефалан-СА» для мониторинга церебральных функций	1	A_0803-3	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»	1	A_0836	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Функциональное биоуправление с БОС ФБУ «Реакор»	1	A_1010	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»	1	A_1037	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Объективный психологический анализ и тестирование ОПАТ «Эгоскоп»	1	A_1531	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»	1	A_1559	**	**	+	**	+	+	**	+	**	+
Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»	1	A_1627	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+
Трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»	1	A_0382	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
Анализ сердечного ритма «Анализ сердечного ритма»	1	A_1964	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»			
			T	AT	AT видео	AT ПСГ	AT ПСГ Видео	AT ПСГ Видео Поли	AT Мини	AT Мини Видео	AT Сомно	AT Сомно Видео
Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»	1	A_2348	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Эксплуатационная документация												
Руководство по эксплуатации «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»	1	A_1863	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Руководство пользователя (РП) ПМО «ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГР»:	1	—	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
—«Телеметрические ЭЭГ исследования»	1	A_5491	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
—«Автономно-телеметрические ЭЭГ исследования»	1	A_5492	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-ВП»	1	A_1874	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-АВС»	1	A_2906	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-СА»	1	A_2079	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-СМА»	1	A_2715	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО ФБУ «Реакор»	1	A_2477	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-ФАМ»	1	A_0869	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО ОПАТ «Эгоскоп»	1	A_3184	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-Видео»	1	A_2685	**	**	+	**	+	+	**	+	**	+
РП ПМО «Энцефалан-ПСГ»	1	A_1428	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+
РП ПМО «Энцефалан-3D»	1	A_1755	**	**	**	**	**	**	—	—	—	—
РП ПМО «Анализ сердечного ритма»	1	A_2476	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Картотека»	1	A_2302	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Примечания. 1 Знаком «+» обозначена позиция, которая входит в обязательную поставку. 2 Знаком «*» обозначены покупные изделия. 3 Знаком «**» обозначены позиции изделий, необходимость включения, в комплект поставки которых определяется потребителем. 4 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 электроэнцефалографа-регистратора сводится к своевременной замене аккумуляторов и других принадлежностей, выработавших свой ресурс, а также к очистке видимых контактных поверхностей разъемов электродов и датчиков, контактов в батарейных отсеках беспроводных устройств. Контакты протирают отжатым ватным тампоном, предварительно смоченном в спирте.

Техническое обслуживание вычислительной техники, входящей в состав электроэнцефалографа-регистратора, производится согласно указаниям в их эксплуатационной документации и типовых правил. Виды, объёмы и периодичность технического обслуживания специально не устанавливаются и выполняются по мере необходимости. Проверка комплектности производится путем проверки на соответствие разделу 12 «Спецификация комплекта поставки» настоящего руководства.

8.2 Текущий ремонт

Ремонт электроэнцефалографов-регистраторов 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 электроэнцефалографов-регистраторов без упаковки допускается в закрытом помещении при температуре от +10 до +35 °С и относительной влажности не более 80 % при 25 °С. Аккумуляторы и батареи питания должны быть извлечены из АБП и других устройств. Хранение электроэнцефалографов-регистраторов в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно осуществляться в отапливаемых 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.

Электроэнцефалографы-регистраторы могут перевозиться всеми видами крытых транспортных средств. При транспортировании коробки с электроэнцефалографом-регистратором должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. Составные части регистратора вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, и затем все помещается в упаковку предприятия изготовителя. Транспортировка в упаковке производителя допускается при температуре воздуха от минус 50 до +50 °С и среднегодовой относительной влажности не более 80 %, и не более 100 % при 25 °С.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

Электроэнцефалограф-регистратор нельзя утилизировать вместе с прочими бытовыми отходами, его следует сдать в соответствующий приемный пункт переработки электрического 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 данного 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

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан ЭЭГР-19/26» модификация _____ исполнение _____ изготовлен ООО Научно-производственно-конструкторской фирмой «Медиком МТД»:

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

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

Факс круглосуточно: (8634) 61-54-05

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

E-mail: office@medicom-mtd.com

Электроэнцефалограф-регистратор 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 9441-023-24176382-2008.

Регистрационное удостоверение ФСР 2007/00124

Регистрационное удостоверение ФСР 2009/005646 для модификации «Мини»

Сертификат соответствия РОСС RU. ИМО2.В16426

Сертификат утверждения типа СИМН RU.C.39.026 А № 34521

Номер в Гос.реестре СИМН № 27045-48

Санитарно-эпидемиологическое заключение №77.99.34.944.Д.010262.11.06

11.2 Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя

Нормативный срок службы электроэнцефалографа-регистратора, за исключением принадлежностей упомянутых далее по тексту, составляет 5 лет. Процессы старения материалов в радиоэлектронных компонентах могут привести к выходу метрологических характеристик каналов регистратора за установленные пределы.

Нормативные сроки службы комплектов электродов ограничены механическим износом контактных пар разъемов, стойкостью к изломам токоведущих жил, старением изоляции гибких проводников и составляют 1,5 года.

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

Срок службы аккумуляторов также обусловлен старением, приводящим к понижению емкости аккумулятора. Средний срок службы аккумуляторов – 1 год.

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

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

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

Без предъявления настоящего руководства с отметкой в гарантийных талонах о месте приобретения, дате продажи, заполненного **Свидетельства о приемке** (см. раздел 11.3) и **Спецификации комплекта поставки по договору**, а также в случае нарушения пломб, установленных на блоке пациента, претензии по качеству работы не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

В период гарантийного срока ремонт электроэнцефалографа-регистратора производится изготовителем за счет владельца в следующих случаях:

- 1) эксплуатации регистраторов с нарушением требований настоящего руководства;
- 2) нарушения пломб изготовителя.

11.3 Свидетельство о приемке

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификация _____ исполнение _____ зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов РФ и ТУ 9441-023-24176382-2008 и признан годным для эксплуатации.

Комплектность соответствует приведенной в разделе 12 Спецификации комплекта поставки.

Дата выпуска _____

Представитель изготовителя _____

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Первичная государственная поверка проведена

Поверитель _____
подпись дата

М.К.

11.4 Поверка электроэнцефалографа-регистратора

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

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

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

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

— ведомость дефектов.

Сведения о предъявляемых рекламациях следует заносить в таблицу.

<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 электроэнцефалографа-регистратора

«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификация _____ исполнение _____ зав № _____

_____ предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____

_____ параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____

_____ параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

_____ вид изделия

_____ и краткие сведения о ремонте

11.6.2 Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта

Электроэнцефалограф-регистратор «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификация _____
исполнение _____ Зав. № _____ принят после

_____ вид ремонта (гарантийный, постгарантийный)
в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей
технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____

_____ параметр, определяющий ресурс
в течение срока службы _____ лет, в том числе срок хранения

_____ условия хранения лет (года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей
технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуа-
тационной документации.

Представитель изготовителя _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи)

М. П. _____
число, месяц, год,

12 СПЕЦИФИКАЦИЯ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификация _____ исполнение _____ зав. № _____ поставляется в составе согласно таблице:

Наименование	Код	Количество	Серийный номер	Номер грузового места
Блок пациента автономный АБП 19/26ХТ (АБП-26)	A_2700			
Сумка-чехол	A_0347			
Калибратор	A_2707			
Кабель поверочный	A_2369			
Кабель передачи данных	A_5449			
Ni-MH AA аккумуляторы *	A_2334			
Интерфейсный блок ИБ-4	A_0294			
Карта памяти*	A_2143			
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382*	A_2493			
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	A_2673			
Коннектор ЭЭГ-20	A_2801			
Адаптер питания сетевой	A_5440			
Адаптер питания USB	A_5448			
Зарядное устройство*	A_2894			
Стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01	A_2800			
Кронштейн настольный	A_5527			
Автономный блок пациента АБП-10	A_4006			
Сумка-чехол	A_4765			
Калибратор	A_4003			
Кабель поверочный	A_2369			
Кабель передачи данных	A_5449			
Ni-MH AA аккумуляторы *	A_2334			
Батарея щелочная AAA	A_2616			
Интерфейсный блок ИБ-4	A_0294			
Карта памяти*	A_2143			
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382*	A_2493			
Коннектор ЭЭГ-9	A_4062			
Адаптер питания сетевой	A_5447			
Адаптер питания USB	A_5360			
Коннектор с защитой от дефибриллятора	A_5452			
Зарядное устройство*	A_2894			
Кронштейн настольный	A_5528			

Наименование	Код	Количество	Серийный номер	Номер грузового места
Беспроводной датчик двигательной активности (БДДА)	A_2732			
Батарея щелочная AAA	A_2616			
Беспроводной модуль МРД	A_4404			
Ni-MH AA аккумуляторы *	A_2334			
Комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД	A_5365			
Беспроводной модуль пульсоксиметра	A_4163			
Ni-MH AA аккумуляторы*	A_2334			
Датчик SpO ₂ *	A_4085			
Пульсоксиметр (модуль) Nonin model 3012 ord № 3873-002*	A_4144			
Беспроводной модуль ПГ-ЭКГ	A_2442			
Ni-MH AA аккумуляторы*	A_2334			
Коннектор ПГ-ЭКГ	A_4768			
Адаптер ПСГ	A_2443			
Беспроводной модуль ПОЛИ-4	A_5359			
Имитатор сигналов (пробник)	A_4731			
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334			
Адаптер питания сетевой	A_5346			
Адаптер питания USB	A_5228			
Дополнительные принадлежности, электроды и датчики				
Электрод ЭЭГ чашечковый * (тачпруф для адаптеров ЭЭГ-19, ЭЭГ-8)	A_4077			
Электрод ЭЭГ мостиковый*	A_5891			
Кабель отведений для мостикового ЭЭГ электрода*	A_5892			
Электрод ЭЭГ ушной*	A_5893			
Набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ НШЭ-03*	A_2804			
ЭКГ электроды одноразовые*	A_5477			
Датчик рекурсии дыхания ДПП-4М	A_2673			
Датчик потока дыхания по давлению (ДПДл)	A_4406			
Канюля датчика потока дыхания*	A_4007			
Датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2)	A_2326			
Датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1)	A_5697			
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			

Наименование	Код	Количество	Серийный номер	Номер грузового места
Датчик КГР	A_4143			
Датчик КПр	A_5119			
Датчик двигательной активности (ДДА)	A_5361			
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			
Коннектор ПОЛИ-6	A_5743			
Кабель универсальный электродный с N (ЭПУ-3-400)	A_4740			
Кабель универсальный электродный (ЭПУ-2-400)	A_4741			
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп	A_4627			
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ	A_4628			
Стимуляторы				
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			
Стойка-штатив*	A_5894			
Беспроводной электростимулятор	A_4008			
Батарея щелочная AAA	A_2616			
Прочие принадлежности				
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			
Сенсор синхронизации видеостимула	A_4178			
Беспроводной адаптер ввода-вывода*	A_5562			
Электронный ключ	A_2329			
Кресло акустическое сенсорное*	A_1786			
Усилитель мощности 16-канальный ТУ 6587-031-24176382*	A_3224			

Наименование	Код	Количество	Серийный номер	Номер грузового места
Вычислительная и оргтехника				
Компьютер* – станция реального времени	A_0848			
Дополнительный компьютер * – станция обработки данных	A_0848			
ЖК-монитор*	A_1120			
Видеопроектор 2D/3D*	A_5563			
Монитор-очки (шлем) 2D/3D*	A_5564			
Цифровой широкоформатный ТВ*	A_5565			
Принтер*	A_4087			
Стойка компьютерная*	A_4088			
Планшет электронный*	A_3750			
Монитор-планшет *	A_4074			
Инсталляционный диск с ПО:	A_1343			
ЭЭГ-исследования «Энцефалан- ЭЭГР»:				
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_1504			
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_1744			
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_2574			
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_2790			
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			
Анализ сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами «Энцефалан-СА» в том числе:	A_0803			
ПО «Энцефалан-СА» для нейромониторинга	A_0803-1			
ПО «Энцефалан-СА» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований	A_0803-2			
ПО «Энцефалан-СА» для мониторинга церебральных функций	A_0803-3			
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	A_1559			

Наименование	Код	Количество	Серийный номер	Номер грузового места
«Энцефалан-Видео»				
Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»	A_1627			
Трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»	A_0382			
Анализ сердечного ритма «Анализ сердечного ритма»	A_1964			
Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»	A_2348			
Эксплуатационная документация				
Руководство по эксплуатации «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»	A_1863			
Руководство пользователя (РП) ПМО «ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГР»:	–			
–«Телеметрические ЭЭГ исследования»	A_5491			
–«Автономно-телеметрические ЭЭГ исследования»	A_5492			
РП ПМО «Энцефалан-ВП»	A_1874			
РП ПМО «Энцефалан-АВС»	A_2906			
РП ПМО «Энцефалан-СА»	A_2079			
РП ПМО «Энцефалан-СМА»	A_2715			
РП ПМО ФБУ «Реакор»	A_2477			
РП ПМО «Энцефалан-ФАМ»	A_0869			
РП ПМО ОПАТ «Эгоскоп»	A_3184			
РП ПМО «Энцефалан-Видео»	A_2685			
РП ПМО «Энцефалан-ПСГ»	A_1428			
РП ПМО «Энцефалан-3D»	A_1755			
РП ПМО «Анализ сердечного ритма»	A_2476			
РП ПМО «Картотека»	A_2302			

Примечание – Знаком «*» обозначены покупные изделия.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

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

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

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-023-24176382-2008

Дата выпуска _____ Зав. № _____ Модификация _____ Исполнение _____
(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

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный
портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»
(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-023-24176382-2008

Дата выпуска _____ Зав. № _____ Модификация _____ Исполнение _____
(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

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

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-023-24176382-2008

Дата выпуска _____ Зав. № _____ Модификация _____ Исполнение _____
(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 _____

Приложение А

(обязательное)

**ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФЫ-РЕГИСТРАТОРЫ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ
ПОРТАТИВНЫЕ НОСИМЫЕ СУТОЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЭЭГ В
ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКОМ И АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ
«Энцефалан-ЭЭГР-19/26»**

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Введение

Настоящая методика поверки (МП) распространяется на электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» и электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини» (в дальнейшем – электроэнцефалографы) предназначенные для длительных (более суток) измерений и регистрации с пациента электроэнцефалографических (ЭЭГ) сигналов – до 20 отведений ЭЭГ (в том числе разность между референтными электродами (A1-A2), а также для индикации, регистрации и анализа вызванных потенциалов (ВП) на фото- и фоно (аудио) – стимуляцию, электростимуляцию и видеостимуляцию, а также электрокардиографических (ЭКГ), электромиографических (ЭМГ) сигналов, электроокулограммы (ЭОГ), рекурсии дыхания (РД), потока дыхания (ПД), храпа, положения тела, двигательной активности конечностей, сатурации кислорода (SpO_2), кожного потенциала (КП), кожно-гальванической реакции (КГР), фотоплетизмограммы (ФПГ), огибающей ЭМГ (ОЭМГ), температуры, в нужном количестве и в необходимом сочетании, зависящем от выбранной комплектности электроэнцефалографа и необходимых функциональных возможностей в память портативного компьютера в телеметрическом режиме при мобильном использовании в месте нахождения пациента или на съемную карту памяти в амбулаторном, автономном режиме с целью компьютерной обработки ЭЭГ и анализа регистрируемых данных. При проведении диагностических исследований обеспечивает фоно-, фото- и электростимуляцию. В комплектах с добавлением признака «видео», обеспечивается синхронизированный с регистрацией нейрофизиологических сигналов видеомониторинг, запись отметок о происходящих событиях и сопровождающие их речевые комментарии. Регистрируемые сигналы записываются в память портативного компьютера в телеметрическом (беспроводном) режиме при мобильном использовании в месте нахождения пациента или на съемный твердотельный носитель в амбулаторном, автономном режиме с целью компьютерной обработки и анализа регистрируемых данных, как в реальном времени, так и после их накопления.

Электроэнцефалографы позволяют использовать различные методики исследования: запись фоновой электроэнцефалограммы (ЭЭГ); оценку реактивности ЭЭГ на аппаратные и неаппаратные функциональные пробы (фотостимуляция, фоностимуляция, гипервентиляция, открывание и закрывание глаз и пр.); длительную запись в естественных условиях (амбулаторный ЭЭГ-мониторинг); синхронный ЭЭГ-видеомониторинг для дифференциальной диагностики эпилептических и неэпилептических феноменов; проведение полисомнографических (ПСГ) исследований для выявления нарушения структуры сна и ночной эпилептиформной активности, сочетанных неврологических и кардиореспираторных нарушений; исследование вызванных потенциалов (ВП) головного мозга (зрительных, слуховых, соматосенсорных, когнитивных); прехирургическое многоканальное ЭЭГ-мониторирование; нейромониторинг; констатация смерти мозга; регистрация сверхмедленной активности мозга для оценки метаболических процессов; изучение психических процессов – восприятия, памяти и т.д. Продолжительность проведения исследования зависит от медицинского назначения и может занимать от 20–30 минут до нескольких суток. Электроэнцефалографы могут использоваться в закрытых отапливаемых помещениях: в кабинете врача, больничной палате, в автомобиле скорой помощи и в домашних условиях.

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

Периодичность поверки не реже одного раза в год.

А.1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

А.1.1 Электроэнцефалографы состоят из отдельных устройств, связанных между собой радиосетью технологии Bluetooth. В зависимости от модификации и комплектности электроэнцефалографа в его состав могут входить следующие типы устройств, подлежащие поверке:

- автономный блок пациента АБП-26;
- автономный блок пациента АБП-10;
- беспроводной модуль МРД;
- беспроводной модуль ПОЛИ-4;
- беспроводной модуль ПГ-ЭКГ;
- беспроводной датчик двигательной активности БДДА;
- беспроводной модуль пульсоксиметра SpO₂;
- автономного блока управления стимуляцией АБУС.

В отношении каждого из них должна быть выполнены операции поверки, указанные в таблице А.1. Объем операций, выполняемых при первичной и при периодической поверке идентичен..

Таблица А.1

Номер пункта МП	Наименование операции	Часть электроэнцефалографа, подлежащая поверке							
		АБП-26	АБП-10	МРД	ПОЛИ-4	ПГ-ЭКГ	БДДА	SpO ₂	АБУС
А.4.1	Внешний осмотр	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
А.4.2	Опробование	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
А.4.3	Определение метрологических характеристик	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
А.4.3.1	Определение относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
А.4.3.2	Определение идентичности формы сигнала и измерение его амплитудно-временных параметров	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
А.4.3.3	Определение погрешности измерения напряжения входных сигналов	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
А.4.3.4	Определение относительной погрешности измерения интервалов времени	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
А.4.3.5	Определение погрешности оценки спектрального состава сигнала	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
А.4.3.6	Определение уровня внутренних шумов, приведенных ко входу	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет

А.2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

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

Таблица А.2

Номер пункта методики поверки	Наименование образцового средства измерения	Основные технические и метрологические характеристики средства поверки
А4.3.1, А4.3.2, А4.3.3, А4.3.4, А4.3.5	Генератор функциональный ГФ-05	Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц; Погрешность установки частоты: $\pm 0,5$ %; Размах выходного напряжения: от 0,03 мВ до 10 В; Погрешность установки размаха напряжения: $\pm 0,9$ % для значений размаха 1 В; $\pm 1,0$ % для значений размаха 1 мВ; $\pm 1,25$ % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В; $\pm 1,5$ % для размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; $\pm 2,5$ % для размаха: 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0$ % для размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0$ % для размаха: 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5$ % для размаха: 0,03; 0,05 мВ.
А4.3.1, А4.3.2, А4.3.3, А4.3.4, А4.3.5	ПЗУ «ЭЭГ-7» с испытательным сигналом ЭЭГ-7; ПЗУ «4»	Относительная погрешность: -амплитудных параметров ± 3 %; -временных параметров ± 1 %.
Вспомогательные средства поверки		
А4.2.2.1, А4.3.1, А4.3.2, А4.3.3, А4.3.6	Калибратор для АБП-26 (код А_4179)	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: -R3 - R34 - 22 кОм ± 1 %; -C1 - C24 - 3,3 нФ ± 5 % Коэффициент деления установленного на ГФ-05 значения размаха напряжения выходного сигнала 20000 ± 100.
А4.2.2.2, А4.3.1, А4.3.2, А4.3.3, А4.3.6	Калибратор для АБП-10 (код А_4003)	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: -R3 - R34 - 22 кОм ± 1 %; -C1 - C24 - 3,3 нФ ± 5 % Коэффициент деления установленного на ГФ-05 значения размаха напряжения выходного сигнала 20000 ± 100.
	Кабель поверочный	А_2369

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

А.3 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

А.3.1 При проведении операции поверки должны соблюдаться следующие условия:

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

А.3.2 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах поверки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с содержанием эксплуатационных документов на используемые средства поверки;
- ознакомиться с устройством и особенностями работы поверяемого регистратора, описанного в руководстве по эксплуатации REF A_1863;
- подготовить к работе регистратор и средства поверки согласно их эксплуатационным документам.

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

А.4 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

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

Ответы на все возможные вопросы возникающие в ходе поверки в различных режимах работы электроэнцефалографа даны в соответствующих разделах руководства пользователя.

В связи с тем, что программное обеспечение (ПО) электроэнцефалографа позволяет устанавливать различные конфигурации съема (количество и типы каналов, параметры фильтров низких (ФНЧ) и высоких частот (ФВЧ) и т. д.), то для проведения поверки, в не зависимости от конфигураций съема установленных у конкретного пользователя, в ПО введен режим «Повер-

ка», активируемый с помощью кнопки с помощью кнопки  в командной строке приложения.

После входа в режим поверки на экране монитора будет предъявлен список устройств, зарегистрированных в составе данной модификации и подлежащих поверке. Наименование устройства сопровождается серийным номером. При выборе устройств необходимо сличить его серийный номер с номером, нанесенным на маркировке, что особенно важно, если зарегистрировано 2 или более однотипных устройств.

После выбора поверяемого устройства автоматически выбирается определенная конфигурация съема с установленными по умолчанию параметрами, которые можно изменить в процессе проведения поверки, но следует иметь в виду, что после каждого выхода и входа в режим «Поверка» снова устанавливается заданная по умолчанию конфигурация съема.

А.4.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

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

При наличии дефектов регистратор бракуется.

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

А.4.2 Опробование

Опробование электроэнцефалографа сводится к оценке работоспособности:

- каналов ЭЭГ, и полиграфических каналов путем подключения калибровочного устройства (в дальнейшем - калибратора) к автономным блокам пациента АБП-26 и АБП-10;
- канала положения тела путем изменения положения блока пациента в пространстве;
- полиграфических каналов модулей ПОЛИ-4 и ПГ-ЭКГ путем подключения имитатора физиологических сигналов;
- беспроводных датчиков двигательной активности путем наблюдения отклика на перемещения датчика;
- респираторных каналов путем подачи имитирующих воздействий на респираторные датчики;
- пульсоксиметра путем пробного съема данных сатурации кислорода;
- автономного блока управления стимуляцией путем активации тестового режима.

Оценка работоспособности каналов производится в реальном времени с использованием радиотелеметрического канала с одновременной записью данных на съемную карту памяти с целью опробования функции накопления.

При нажатии на кнопку «Тест» на корпусе автономного блока управления стимуляцией, наблюдается следующая последовательность стимулов:

- щелчек в левом фоностимуляторе;
- бип в левом фоностимуляторе;
- щелчек в правом фоностимуляторе;
- бип в правом фоностимуляторе;
- две вспышки в фотостимуляторе;
- индикация наличия стимуляции на электростимуляторе.

Устройства признаются работоспособными, если на экране монитора ПК наблюдается результат обработки сигналов поступающих с этих датчиков, а стимулятор исполняет тестовую последовательность стимулов.

А.4.2.1 Первоначальный запуск и настройка ПО

Во время выполнения поверки во все устройства питающиеся от внутреннего источника питания должны быть установлены работоспособные элементы питания.

В автономные блоки пациента АБП-26 и АБП-10 должны быть вставлены съемные карты памяти¹. Производится запуск ПО электроэнцефалографа, для чего на главной панели WINDOWS дважды нажимается ЛКМ на ярлыке ПО электроэнцефалографа.

В командной строке выбрать команду «Сервис». Нажать кнопку  (Поверка) и выбрать устройство, в отношении которого будет проводиться поверка.

¹ При выполнении п. А.4.3 необходимо извлечь карту памяти, чтобы обеспечить запись данных, поступающих по телеметрическому каналу от блока пациента, на жесткий диск компьютера.

А.4.2.2 Опробование каналов съема

Опробование каналов съема должно проводиться в отношении автономных блоков пациента АБП-26 и АБП-10.

А.4.2.2.1 Опробование каналов съема автономного блока пациента АБП-26

В командной строке выбрать команду «Сервис». Нажать кнопку  (Поверка) и выбрать автономный блок пациента АБП-26.

При этом автоматически устанавливается телеметрический режим, и на экране отображается калибровочный сигнал в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ, ЭОГ и РД.

Убедиться в прохождении во всех каналах калибровочного сигнала (рисунок А.1) с размахом:

- в каналах ЭЭГ, ЭОГ, ЭМГ – 5 мм;
- в каналах ЭКГ и РД – 10 мм.

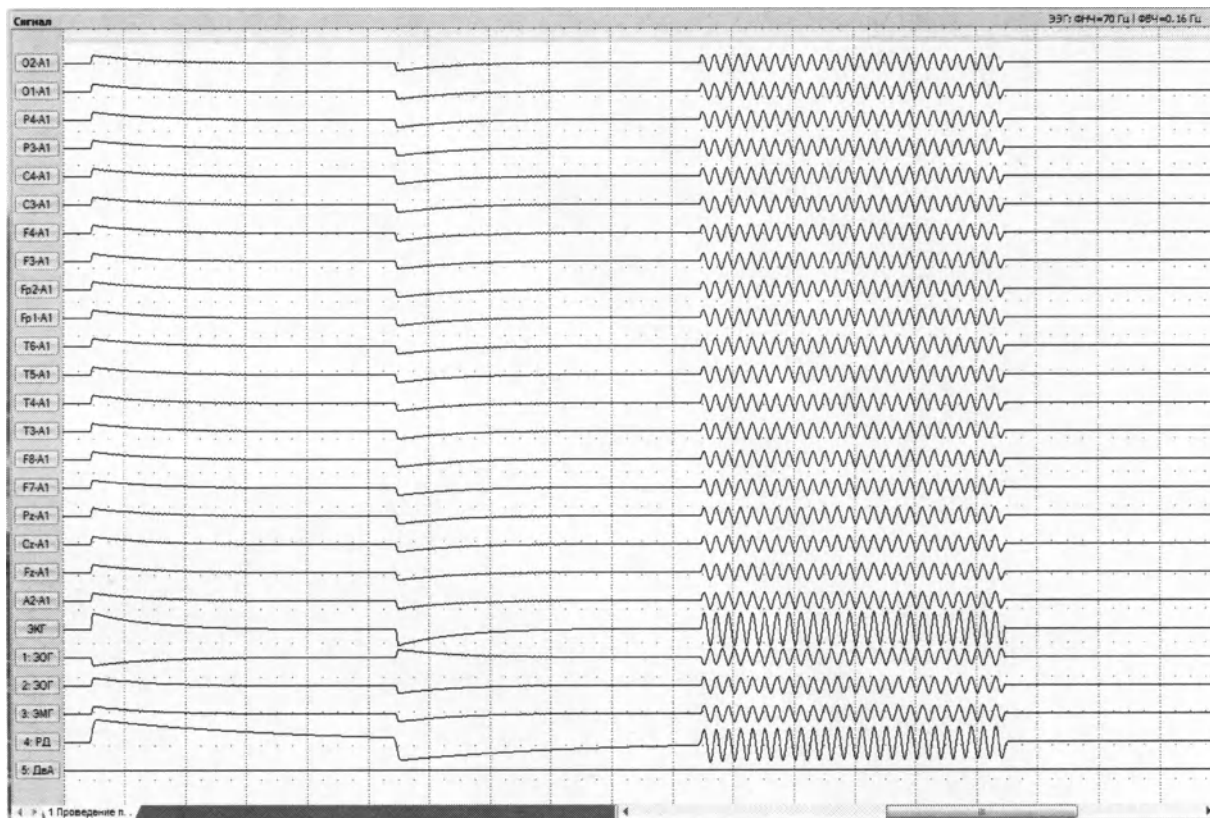


Рисунок А.1 Вид калибровочного сигнала для АБП-26.

А.4.2.2.2 Опробование каналов съема автономного блока пациента АБП-10

В командной строке выбрать команду «Сервис». Нажать кнопку  (Поверка) и выбрать автономный блок пациента АБП-10.

При этом автоматически устанавливается телеметрический режим, и на экране отображается калибровочный сигнал в каналах ЭЭГ и ЭКГ.

Убедиться в прохождении во всех каналах калибровочного сигнала (рисунок А.2) с размахом 10 мм.

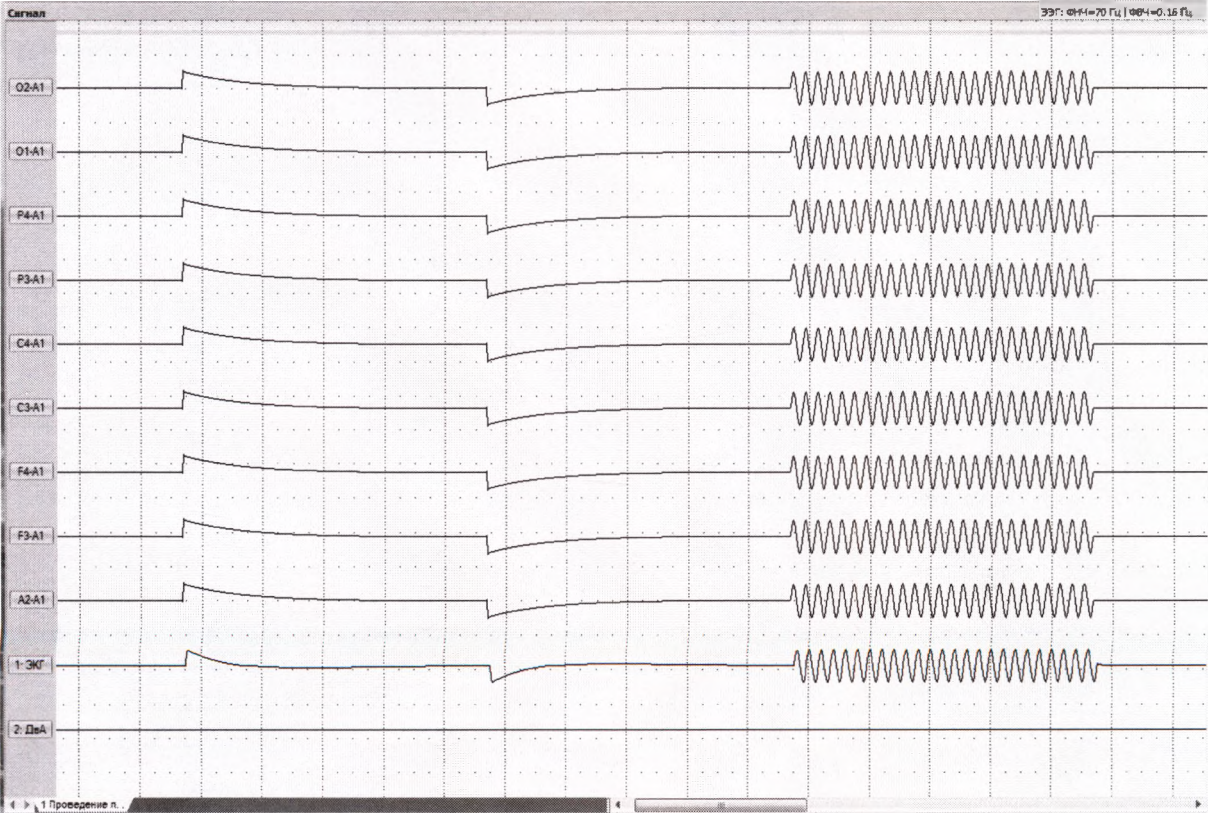


Рисунок А.2 – Вид калибровочных сигналов для АБП-10.

А.4.2.3 Опробование измерителя подэлектродных сопротивлений

Вызовите панель измерения подэлектродного сопротивления (рисунки А.3 и А.4), для

чего нажать кнопку **R!**

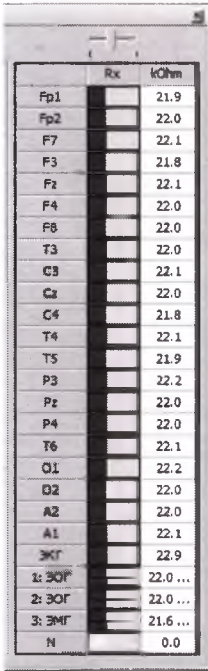


Рисунок А.3

Вид правой части панели измерения под-электродных сопротивлений для автономного блока пациента АБП-26.

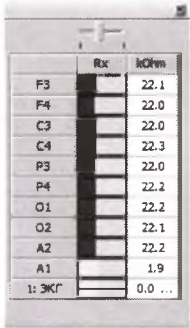


Рисунок А.4

Вид правой части панели измерения под-электродных сопротивлений для автономного блока пациента АБП-10.

Результаты считаются удовлетворительными для АБП-26, АБП-10, если отображаемые панелью значения сопротивлений лежат в диапазоне (22 ± 2) кОм, кроме канала РД.

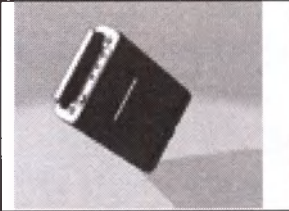
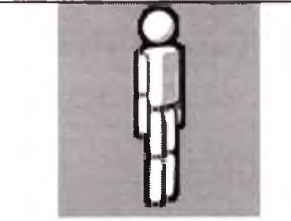
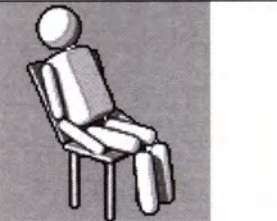
Закройте панель используя кнопку  (в правом верхнем углу панели).

А.4.2.4 Опробование канала положения тела

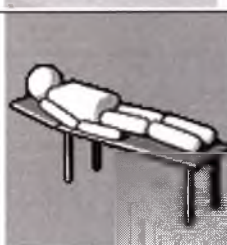
В командной строке выбрать команду «Обработка». Нажать кнопку  (Положение тела).

Установите и зафиксируйте положение автономного блока пациента, как это показано в графе 1 таблицы А.3, считайте с экрана монитора значение T_1 текущего времени² (час : мин : сек). Сохраняя положение блока не менее 5 с, убедитесь, что отображаемая на экране ПК анимационная картинка соответствует показанной в графе 1 таблице А.3. Аналогичную проверку с фиксацией времени T_1 сделать для остальных положений.

Таблица А.3

	1	2	3
Положение АБП в пространстве			
Анимационная картинка положения тела			

Продолжение таблицы А.3

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

² По данному значению времени в дальнейшем будет осуществлен поиск соответствующего фрагмента записи, производимой АБП на съемную карту памяти.

А.4.2.5 Проверка считывания данных со съемной карты памяти

В командной строке выбрать команду «Съем». Перейти в режим обработки сигнала на-

жав на кнопку



Отключить калибратор от АБП и выключить блок пациента нажатием на кнопку управления. Снять крышку батарейного отсека и извлечь съемную карту памяти.

Вставить накопитель в устройство чтения-записи карт памяти. Через менеджер файлов () считать записанные данные в компьютер.

В появившемся окне «Открыть исследование на карте памяти» (рисунок А.5) нажать кнопку «Открыть».

В появившемся окне «Сохранение исследования в файле...» (рисунок А.6) нажать кнопку «Отмена».

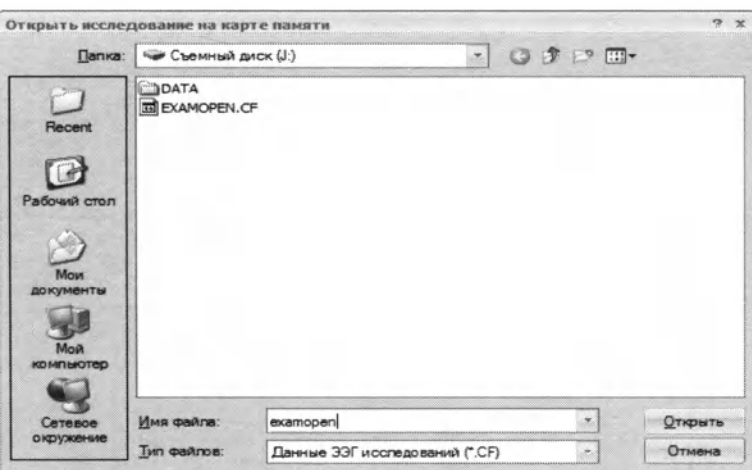


Рисунок А.5 – Вид окна
«Открыть исследование на карте памяти»

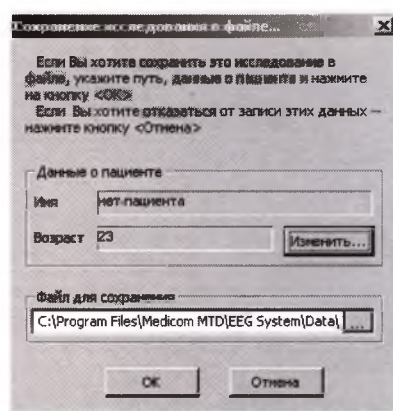


Рисунок А.6 – Вид окна
«Сохранение
исследования в файле...»

В появившемся окне «Анализ электрической активности мозга» нажать кнопку «Нет».

В командной строке выбрать меню «Обработка/Изменение положения тела» или нажать

на кнопку



Активизировать маркер текущего положения нажатием на кнопку . С помощью ЛКМ установить маркер примерно в центр экрана. Под кнопками навигации по сигналу нажать точку вызова  окна **Поиск**. В появившемся меню «Поиск» в окне «По времени» ввести время T_1 и нажать кнопку . Сравнить анимационную картинку в ПО с анимационной картинкой в графе №1 в таблице А.3. Аналогичным способом перевести маркер текущего положения к временам $T_2...T_7$ и проверить соответствие анимационных картинок по таблице Б.3 в графах №2...№7 соответственно.

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

А.4.3 Определение метрологических характеристик автономных блоков пациента АБП-26 и АБП-10

Определение метрологических характеристик должно проводиться в отношении автономных блоков пациента АБП-26 и АБП-10.

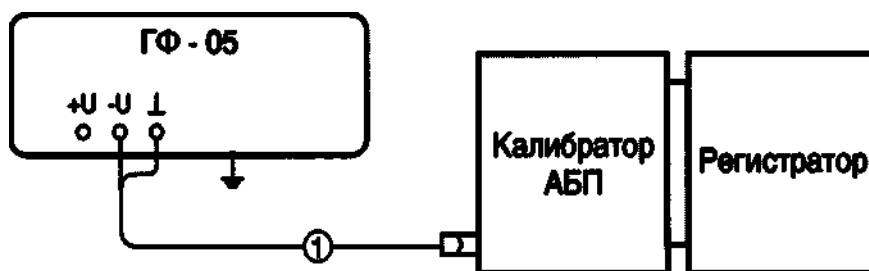
В случае наличия в комплекте поставки других автономных блоков АБП-10, повторить

для них п.п. А.4.3.1–А.4.3.6, выбрав их в списке по кнопке  (Поверка).

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

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

ВНИМАНИЕ! Не устанавливать съемную карту памяти в автономный блок пациента АБП-26 или АБП-10.



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

Рисунок А.7 Схема соединения приборов при проверке регистратора.

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

Органы управления генератора ГФ-05 установить в следующие положения:

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

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

А.4.3.1 Определение относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала

Нажать кнопку  (Поверка) и появившемся списке выбрать с помощью указателя и ЛКМ проверяемый автономный блок пациента (АБП-26 или АБП-10).

При этом автоматически устанавливаются телеметрическая связь, и на экране в реальном времени отобразится синусоидальный сигнал с ГФ-05 в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ и РД. Нажать кнопку  (Запись¹) и произвести запись калибровочного сигнала не менее 30 с, после чего отжать кнопку запись.

Отключить кабель поверочный от калибратора, при этом включится внутренний генератор и на экране отобразится калибровочный сигнал в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ и РД. На-

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

нажать кнопку  (Запись) и произвести запись калибровочного сигнала не менее 30 с, после чего отжать кнопку запись.

Перейти в режим «Обработка» отжав кнопку . В появившемся окне «Сохранение исследования в файле...» (см. рисунок А.6) нажать кнопку «Отмена». С помощью ЛКМ установить измерительные маркера на участке гармонических колебаний. Далее нажать на кнопку  (Измерение размаха амплитуд). В левой части экрана появятся измеренные значения размахов сигнала между расставленными маркерами. Записать измеренное значение любого из записанных каналов ЭЭГ. Перейти в начало записи нажатием на кнопку  и аналогично измерить размах записи сигнала с генератора ГФ-05 в том же канале.

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

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

где U_k – измеренное значение размаха калибровочного сигнала, мкВ;

U_r – измеренное значение размаха сигнала с генератора ГФ-05, мкВ.

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

А.4.3.2 Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров

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

Установить в адаптер генератора ГФ-05 ПЗУ «ЭЭГ-7», форма и параметры сигнала приведены на рисунке Б.8 и в таблицах Б.4.1 и Б.4.2.

Органы управления генератора установить в положения, указанные в таблице Б4.1 для режима записи номер один.

Нажать кнопку  (Поверка) и появившемся списке выбрать с помощью указателя и ЛКМ проверяемый автономный блок пациента.

В командной строке выбрать меню «Управление» и нажать кнопку  («Инверсия»), затем с помощью указателя и ЛКМ отменить выделение каналов ЭКГ, ЭОГв, ЭОГг, ЭМГ, РД и каналов Ускорения. Нажатием на кнопку  убрать с экрана выше перечисленные каналы.

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

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

Перейти в режим «Обработка» отжав кнопку . В появившемся окне «Сохранение исследования в файле...» (рис. Б.5) нажать кнопку «Отмена».

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

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

– сравнение формы сигнала с формой сигнала на рисунке А.8;

– измерение амплитудно-временных параметров сигналов в характерных точках в соответствии с таблицами А.4.1 и А.4.2.

Измерения амплитудно-временных параметров сигнала между характерными точками выполняются с использованием пары маркеров, установка которых производится с помощью указателя мыши и нажатия ЛКМ в этих точках. После расстановки маркеров и нажатия кнопки



, должно появиться вычисленное значение интервала времени и размаха сигнала между парой маркеров.

Дополнительно выполнить измерения на записях ЭЭГ сигналов на бумажном носителе. Для чего, после выполнения измерений с помощью пары маркеров, нажатием на кнопку  («Печать»), вывести запись ЭЭГ сигнала на принтер и произвести измерения амплитудно-временных параметров между характерными точками в соответствии с таблицами А.4.1 и А.4.2.

Выделить на записи ЭЭГ-сигнала интервал времени длительностью 1 с. Подсчитать число колебаний в секунду и сравнить полученное число с данными, приведенными в графе 9 таблицы А.4.2.

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



Перейти в режим съема, нажав кнопку  и аналогично повторить измерения для остальных режимов записи согласно таблиц А.4.1 и А.4.2.

А.4.3.3 Определение погрешности измерения напряжения

Определение погрешности измерения напряжения производится в каждом канале регистратора в режиме записи, указанном в таблице А.4.1, путем сравнения измеренных значений амплитудных параметров между характерными точками на сигнале с данными, приведенными в графах 9-20 таблицы А.4.1.

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

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

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

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

S — номинальное значение установленной чувствительности, мкВ/мм;

$U_{\text{ном}}$ — номинальное значение напряжения между отмеченными точками (см. табл. А.4.1), мкВ.

Если измеренные значения амплитудных параметров находятся в пределах значений, указанных в табл. А.4.1 (в графах «мин» и «макс»), то делается заключение, что погрешность измерения напряжения не превышает $\pm(0,05 \times U + 1)$ мкВ, где U — номинальное значение напряжения, мкВ.

А.4.3.4 Определение погрешности измерения интервалов времени

Определение погрешности измерения интервалов времени проводится в каждом канале, в режиме записи ЭЭГ-сигнала, указанном в таблице А.4.2, путем сравнения измеренных значений интервалов времени между точками 1-1' (1' — точка 1 на соседнем фрагменте) и 0-4 с данными, приведенными в графах 10-15 таблицы А.4.2.

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

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

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

V — значение установленной скорости развертки, мм/с.

Если измеренные значения интервалов времени находятся в пределах, указанных в таблице А.4.2 (см. графы 11, 12, 14, 15), то делается заключение, что относительная погрешность измерения интервалов времени не превышает $\pm(0,01 \times t + 4)$ мс, где t — номинальное значение интервала времени, мс.

Таблица А.4.1

Режимы записи испытательного ЭЭГ-сигнала «ЭЭГ-7»								Измеренные амплитудные параметры ЭЭГ-сигнала между точками, мкВ											
но- мер ре- жи ма за- пи- си	положение органов управления ГФ-05 (нажаты кнопки)			установленные параметры съема на регистраторе				точки 0 - 1			точки 1 - 4			точки 4 - 7			точки 1 - 20		
	вид сиг- нала	частота, Hz	раз- мах, V, mV	чувст- витель- ность, мкВ/мм	ско- рость раз- верт- ки, мм/с	полоса пропус- кания, Гц		ном.	мин	макс	ном.	мин	макс	ном.	мин	макс.	ном.	мин.	макс.
						ниж- няя частота	верх- няя частота												
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
1	В и С	10 и 1:10	2,0	5,0	30	0,016	15	36,47	33,65	39,29	29,41	26,94	31,88	14,90	13,15	16,65	61,18	57,12	65,24
2	В и С	2	1,0 и 2,0	10,0	60	0,05	30	54,70	50,96	58,43	44,10	40,89	47,31	22,35	20,23	24,47	91,76	86,17	97,35
3	В и С	40 и 1:10	1,0 и 5,0	20,0	120	0,16	30	109,4	102,9	115,9	89,23	83,77	94,69	44,70	41,46	47,93	183,5	173,3	193,7
4	В и С	60; 1:10 и ×2	1,0	2,0	240	0,5	70	18,24	16,33	20,15	14,70	12,96	16,43	7,450	6,077	8,822	30,59	28,06	33,12

Таблица А.4.2

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

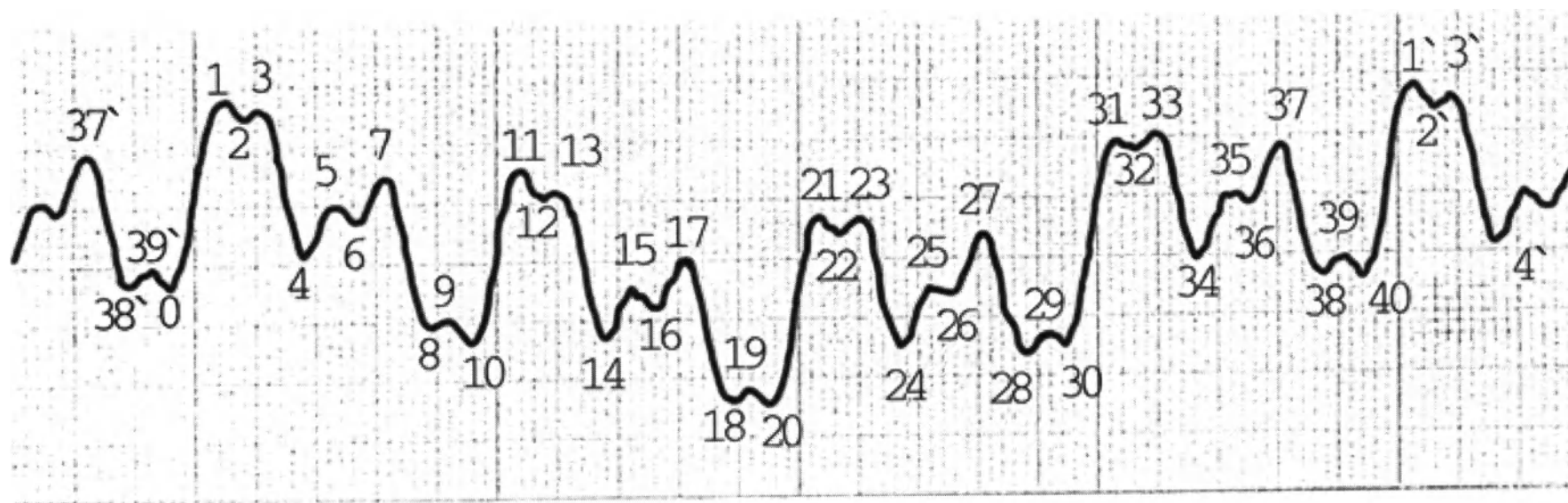


Рисунок А.8 Испытательный сигнал «ЭЭГ-7».

А.4.3.5 Определение погрешности оценки спектрального состава сигнала

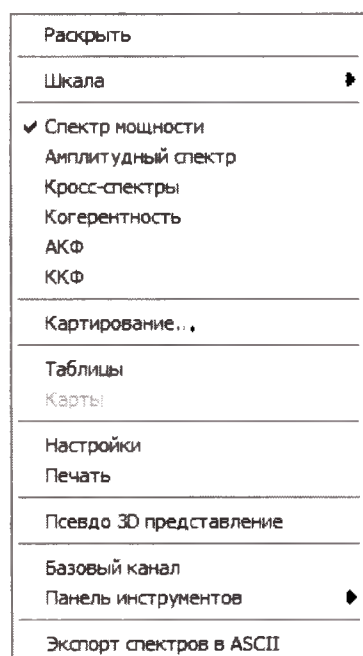


Рисунок А.9

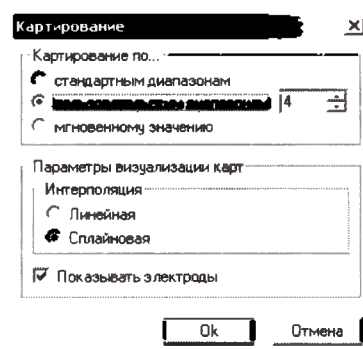


Рисунок А.10

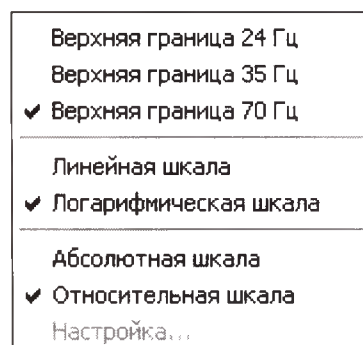


Рисунок А.11

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

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

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

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

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

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

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

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

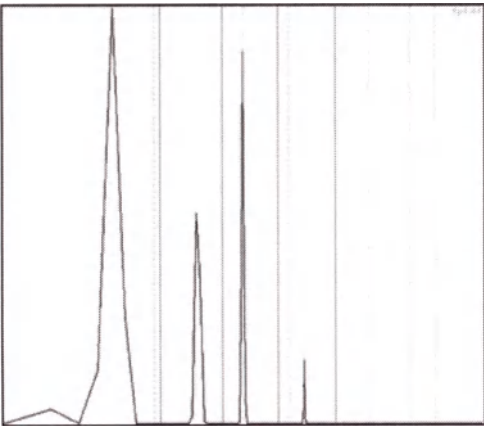


Рисунок А.12 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» и расстановка границ диапазонов для первого режима записи по таблице А4.1.

Таблица - Абсолютные значения мощностей [мкВ ²]						
S S						
АЗМ	ОЗМ	ЗДЧ	ЗЧ	ЭПЧ	ОКА	КА
Имя	00_05Гц	05_15Гц	15_34Гц	34_81Гц	Сумма	
02A1	80.67	51.73	80.66	12.64	225.70	
01A1	80.64	51.67	80.42	12.61	225.35	
P4A1	80.50	51.53	80.36	12.61	225.00	
P3A1	80.32	51.53	80.37	12.59	224.80	
C4A1	80.09	51.82	80.79	12.71	226.21	
C3A1	80.64	51.71	80.67	12.68	225.70	
F4A1	80.64	51.84	80.50	12.65	225.62	
F3A1	80.66	51.63	80.43	12.65	225.37	
Fp2A1	80.83	51.75	80.67	12.68	225.93	
Fp1A1	80.51	51.66	80.52	12.63	225.33	
T6A1	80.67	51.58	80.49	12.64	225.28	
T5A1	80.31	51.53	80.32	12.63	224.79	
T4A1	80.85	51.83	80.93	12.66	226.26	
T3A1	80.76	51.74	80.64	12.63	225.77	
F6A1	81.08	52.01	80.83	12.71	226.63	
F7A1	80.79	51.78	80.61	12.61	225.79	
P2A1	80.42	51.60	80.58	12.63	225.24	
C2A1	80.33	51.76	80.35	12.62	225.05	
F2A1	80.59	51.64	80.41	12.63	225.27	
Сумма	1532.00	982.33	1530.53	240.21		

Рисунок А.13.

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

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

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

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

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

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

Сравнить полученные данные в панели «Абсолютные значения мощностей [мкВ²]» (рисунок А.13) с результатами анализа для режима номер один по таблице А.5.

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

Таблица А.5

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

Таблица А.6

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

Нажать кнопку  (Проверка) и появившемся списке выбрать с помощью указателя и ЛКМверяемый автономный блок пациента, и аналогично повторить оценку спектрального состава сигналов ЭЭГ для остальных режимов указанных в таблице А.4.1 или А.4.2.

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

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

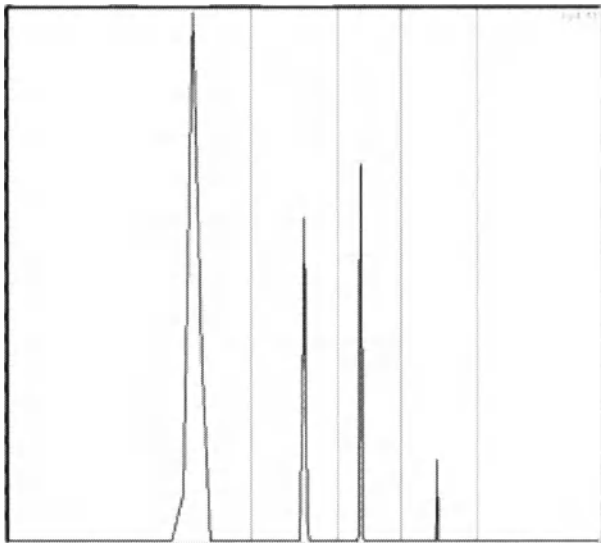


Рисунок А.14 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» и расстановка границ диапазонов для второго режима записи по таблице А.4.1

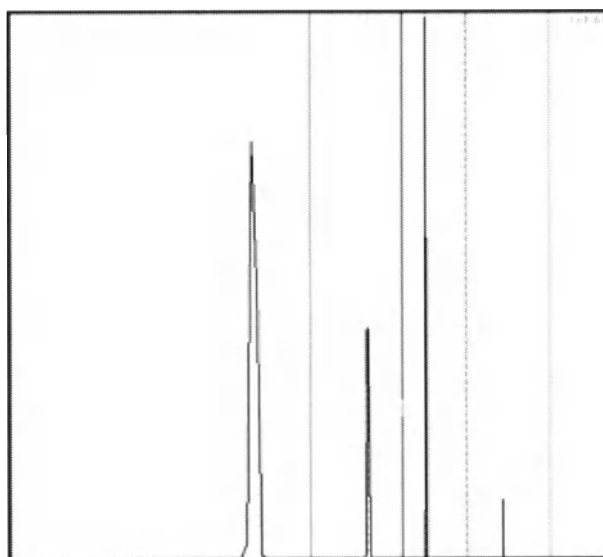


Рисунок А.15 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» и расстановка границ диапазонов для третьего режима записи по таблице А4.1.

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



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

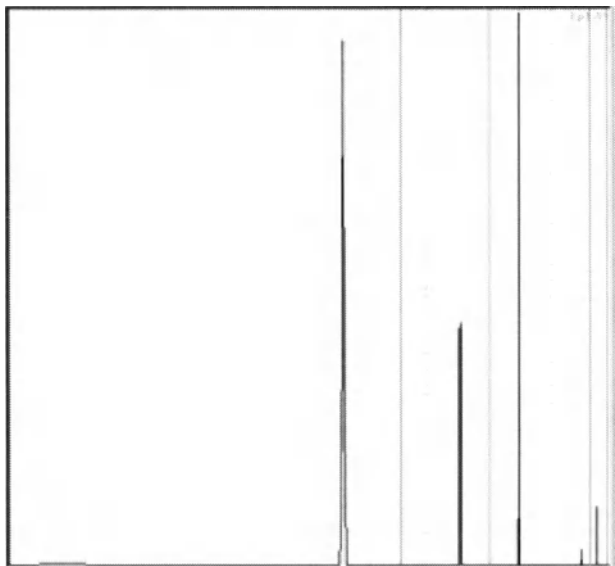


Рисунок А.17 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» для четвертого режима записи по таблице 4.1 и расстановка вертикальных линий границ диапазона для оценки АЗМ и ЗДЧ гармоник номер 20 по таблицам А.5 и А.6.

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

$$\delta_k = \frac{P_u - P_n}{P_n} \times 100,$$

где P_u и P_n — соответственно измеренное и номинальное значение АЗМ, мкВ^2 .

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

$$\Delta_{\text{ЗЧ}} = F_u - F_n,$$

где F_u и F_n — соответственно измеренное и номинальное значение ЗДЧ, Гц.

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

- АЗМ гармоник в пределах $\pm 15\%$ (фактические значения АЗМ находятся в пределах допустимых значений указанных в таблице А.5);
- ЗДЧ гармоник испытательного сигнала в пределах $\pm(0,015f+0,25)$ Гц, где f - номинальное значение частоты гармоник, Гц (фактические значения АЗМ находятся в пределах допустимых значений указанных в таблице А.6).

А.4.3.6 Определение уровня шума, приведенного ко входу

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

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

Выбрать в командном строке регистратора меню «Управление\Настройка каналов» или нажать на кнопку . В появившемся окне выбрать закладку «ЭЭГ». Флагом  активизировать пере-

запись исследования и установить частоту среза ФВЧ 0,16 Гц, ФНЧ 70 Гц, режектор выключен, а также установить чувствительность 0,1 мкВ/мм и скорость развертки 5 мм/с.

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

Произвести запись сигнала нажатием на красную кнопку .

Через 60 с остановить запись отжатием красной кнопки .

После окончания записи перейти в режим обработки, для чего нажать на кнопку .

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

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

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

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

А.5 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

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

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

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

Приложение Б (справочное)

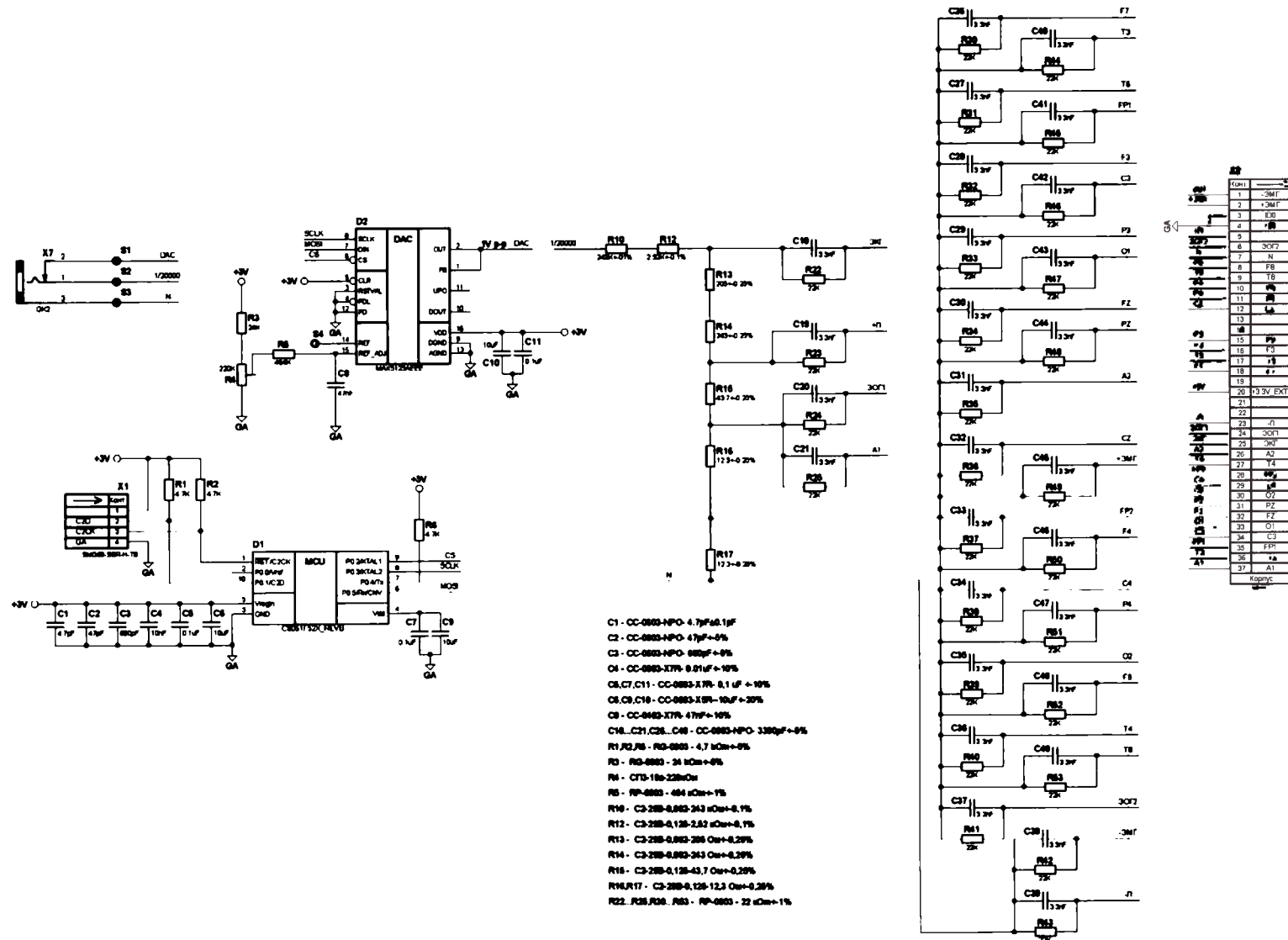


Рисунок Б.1 – Калибратор для АБП-26 (код А_4179)
Схема принципиальная электрическая

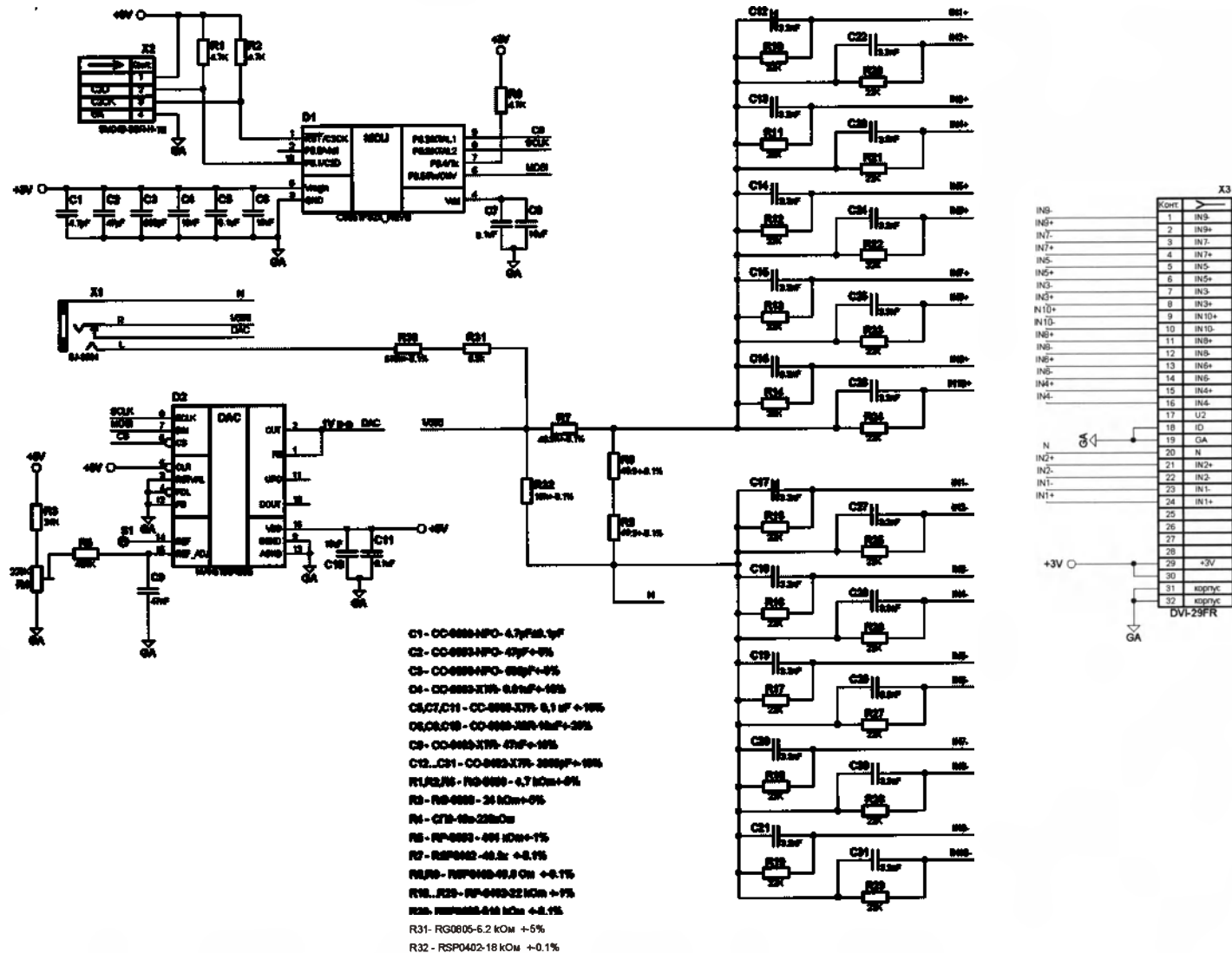


Рисунок Б.2 – Калибратор для АБП-10 (код А_4003).
Схема принципиальная электрическая

Приложение В
(справочное)

Примерная форма протокола поверки

ПОВЕРОЧНЫЙ ОРГАН

ПРОТОКОЛ № ____

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

Заводской номер _____

Изготовленного в ООО НПКФ «Медиком МТД», г. Таганрог.
Принадлежащего _____
Вид поверки _____
(периодический, внеочередной и т.д.)

Место поверки _____

Дата поверки _____

В1 Опробование

Таблица В.1

Номер пункта методики поверки	Наименование операции	Результат
А4.1	Внешний осмотр	
А4.2	Опробование	

В2 Метрологические параметры

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

Таблица В.2

Номер пункта методики поверки	Поверяемый параметр	Погрешность измерения	Наихудшее значение измеренной погрешности	
			наименование канала	значение
А4.3	Метрологические характеристики каналов ЭЭГ:	—	—	—
А4.3.1	Относительная погрешность установки амплитуды калибровочного сигнала, %	± 5		
А4.3.3	Погрешность измерения напряжения, мкВ	$\pm(0,05U+1)$		
А4.3.4	Погрешность измерения интервалов времени, мс	$\pm(0,01\times t+4)$		
А4.3.5	Погрешность оценки спектрального состава сигнала: -по АЗМ гармоник, % -по ЗДЧ гармоник, Гц	± 15 $\pm(0,015f+0,25)$		

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

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

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

(годен, не годен)

Поверитель _____

КОПИЯ ВЕРНА

В данном сшиве прошито и скреплено
печатью 52 листа

Генеральный директор
ООО НПКФ "Медиком МТД"

С. М. Захаров



СОГЛАСОВАНО

(в части методики поверки
с внесенными изменениями)

Руководитель
ГЦИ СИ ВНИИИМТ



Ю. К. Ларионов

« 21 » 09 2009г.

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

Руководство по эксплуатации

НПКФ 2.893.023 РЭ изм. 2



Электронцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый сущностной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26».

Электронцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый сущностной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификация «Мини».

Руководство по эксплуатации

A_1863-05_РЭ

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКАЯ ФИРМА
«МЕДИКОМ МТД»

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

Научно-производственно-конструкторская фирма «МЕДИКОМ МТД»

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

Телефоны: (8634) 6262-42 многоканальный; 6262-43; 6262-44; 6262-45; 38-34-67

факс круглосуточно: (8643) 615-405

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

E-mail: office@medicom-mtd.com

Перечень принятых сокращений

CF	(англ. CompactFlash) — твердотельное электрически перепрограммируемое энергонезависимое запоминающее устройство;
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-26	автономный блок пациента с 26 каналами
АБП-10	автономный блок пациента с 10 каналами
АЦП	аналого-цифровой преобразователь
БП	блок пациента
ИБ	интерфейсный блок для радиотелеметрической связи с устройствами
ЛКМ (ПКМ)	левая (правая) клавиша манипулятора типа «мышь»
ПК	персональный компьютер
ПМО	программное методическое обеспечение
ПО	программное 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
ФП	функциональная проба
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМГ	Электромиограмма
ЭОГ	Электроокулограмма
ЭЭГ	Электронцефалограмма

©НПКФ «Медиком МТД» 13.04.10

A_1863-05_РЭ от 10.02.10

СОДЕРЖАНИЕ

Руководство по эксплуатации

1	Описание и работа электроэнцефалографов-регистраторов.....	7
1.1	Назначение.....	7
1.2	Описание принципа действия и функциональных возможностей	7
1.3	Общие принципы взаимодействия технических средств электроэнцефалографа.....	8
2	Описание составных частей электроэнцефалографа-регистратора	10
2.1	Автономный блок пациента АБП-26.....	10
2.2	Автономный блок пациента АБП-10.....	14
2.3	Краткое описание принадлежностей.....	17
2.4	Описание и работа некоторых составных частей	21
2.4.1	Интерфейсный блок ИБ-4	21
2.4.2	Модуль респираторных датчиков МРД.....	21
2.4.3	Диктофон ДЦМ-32М (специализированный отметчик событий).....	22
2.4.4	Стимулятор СФН/ФО-04.....	23
2.4.5	Электростимулятор ЭС-03	25
2.4.6	Комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга	25
3	Использование по назначению	26
3.1	Установка, сборка и инсталляция программного обеспечения	26
3.2	Общие указания по подготовке к исследованию.....	26
3.3	Проверка блока пациента АБП в режиме калибровки	27
3.4	Особенности функционирования беспроводных устройств электроэнцефалографа-регистратора.....	27
3.5	Задание параметров исследования и проверка регистратора	28
3.6	Замена аккумуляторов	28
3.7	Эксплуатация аккумуляторов	29
3.8	Возможные нарушения при проведении исследования	30
3.8.1	Нарушение работы АБП.....	30
3.8.2	Нарушение работы отдельных принадлежностей	31
3.8.3	Особенности эксплуатации в условиях радиопомех	31
3.9	Меры безопасности и предосторожности.....	32
4	Технические характеристики электроэнцефалографов-регистраторов	33
5	Состав электроэнцефалографов-регистраторов	38
6	Техническое обслуживание и текущий ремонт.....	43
6.1	Техническое обслуживание	43
6.2	Текущий ремонт	43
7	Маркировка и упаковка	43
8	Хранение и транспортирование	44
9	Утилизация	44
10	ФОРМУЛЯР	45
10.1	Общие сведения об изделии.....	45
10.2	Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя	45
10.3	Свидетельство о приемке	46
10.4	Поверка электроэнцефалографа-регистратора.....	46
10.5	Сведения о рекламациях.....	47
10.6	Сведения о ремонте	48
10.6.1	Отметки о текущем ремонте.....	48
10.6.2	Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта	48
11	Спецификация комплекта поставки	49
A.1	Операции поверки	61
A.2	Средства поверки	62
A.3	Условия поверки и подготовка к ней	63
A.3.1	При проведении операции поверки должны соблюдаться следующие условия: ..	63
A.3.2	Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие работы:	63
A.4	Проведение поверки.....	63

A.4.1 Внешний осмотр	64
A.4.2 Опробование	64
A.4.2.1 Первоначальный запуск и настройка ПО.....	64
A.4.2.2 Опробование каналов съема.....	65
A.4.2.3 Опробование измерителя подэлектродных сопротивлений.....	66
A.4.2.4 Опробование канала положения тела.....	67
A.4.2.5 Проверка считывания данных со съемной карты памяти	68
A4.3 Определение метрологических характеристик автономных блоков пациента АБП-26 и АБП-10.....	69
A4.3.1 Определение относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала.....	69
A4.3.2 Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров.....	70
A4.3.3 Определение погрешности измерения напряжения.....	71
A4.3.4 Определение погрешности измерения интервалов времени.....	71
A4.3.5 Определение погрешности оценки спектрального состава сигнала	74
A4.3.6 Определение уровня шума, приведенного ко входу.....	78
A5 Оформление результатов поверки	79

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) совмещено с формуляром, паспортом и методикой поверки. РЭ предназначено для изучения свойств, характеристик и устройства электроэнцефалографа-регистратора компьютеризированного портативного носимого суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» и электроэнцефалографа-регистратора компьютеризированного портативного носимого суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини» (в дальнейшем по тексту — электроэнцефалографы-регистраторы) в различных исполнениях с целью правильного обращения при его эксплуатации, ремонте и техническом обслуживании.

Электроэнцефалографы-регистраторы 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 регистраторов неспециалистами не допускается.

Перед работой с электроэнцефалографами-регистраторами необходимо изучить настоящее руководство, а также руководство по эксплуатации **Комплекта ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»** НПКФ 4.853.024РЭ и руководство пользователя (РП) **Программно-методического обеспечения «ЭЭГ-исследования» «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»**, а также, при необходимости, **РП по дополнительным возможностям «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»**.

Авторские права принадлежат Научно-производственно-конструкторской фирме «Медиком МТД», г.Таганрог, Россия. Все права защищены в соответствии с законодательством об охране авторских прав.

Обозначение  является зарегистрированным в Российской Федерации товарным знаком, а знак  является зарегистрированным товарным знаком компании ООО НПКФ «Медиком МТД».

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



Знак соответствия

ИМ02



Изолированная рабочая часть типа CF



Изолированная рабочая часть типа CF с защитой от дефибриллятора



Изделие класса II (двойная изоляция)

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФОВ-РЕГИСТРАТОРОВ

1.1 Назначение

Электроэнцефалографы-регистраторы предназначены, как для рутинных (непродолжительных) ЭЭГ-исследований, так и для длительного (более суток) измерения и регистрации с пациента электроэнцефалографических (ЭЭГ) сигналов – до 20 отведений ЭЭГ (в том числе разность между референтными электродами А1-А2) для электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», до 10 отведений ЭЭГ (в том числе разность между референтными электродами А1-А2) – для электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини», а также для индикации, регистрации и анализа вызванных потенциалов (ВП) на фото и фоно (аудио) стимуляцию, электростимуляцию и видеостимуляцию. Электроэнцефалографы-регистраторы предназначены также для индикации, регистрации и анализа электрокардиографических (ЭКГ), электромиографических (ЭМГ) сигналов, электроокулограммы (ЭОГ), рекурсии дыхания (РД), потока дыхания (ПД), храпа, положения тела, двигательной активности конечностей, сатурации кислорода (SpO_2), кожного потенциала (КП), кожно-гальванической реакции (КГР), фотоплетизмограммы (ФПГ), огибающей ЭМГ (ОЭМГ), температуры и других показателей в нужном количестве и в необходимом сочетании, зависящем от выбранного исполнения, комплекта поставки электроэнцефалографов-регистраторов и необходимых функциональных возможностей. Запись данных может осуществляться в память портативного компьютера в телеметрическом режиме при мобильном использовании в месте нахождения пациента или на съемную карту памяти в амбулаторном, автономном (по типу холтеровского) режиме с целью компьютерной обработки ЭЭГ и анализа регистрируемых данных, как в реальном времени, так и после их накопления.

Электроэнцефалографы-регистраторы позволяют использовать различные методики исследования: запись фоновой электроэнцефалограммы (ЭЭГ); оценку реактивности ЭЭГ на аппаратные (фотостимуляция, фоностимуляция, электростимуляция, аудиовизуальная стимуляция) и неаппаратные функциональные пробы (гипервентиляция, открывание и закрывание глаз и пр.); длительную запись в естественных условиях (автономный (по типу холтеровского) ЭЭГ-мониторинг); синхронный ЭЭГ-видеомониторинг для дифференциальной диагностики эпилептических и неэпилептических феноменов с записью отметок о происходящих событиях и сопровождающие их речевые комментарии; проведение полисомнографических (ПСГ) исследований для выявления нарушения структуры сна и ночной эпилептиформной активности, сочетанных неврологических и кардиореспираторных нарушений; исследование вызванных потенциалов (ВП) головного мозга (зрительных, слуховых, соматосенсорных, когнитивных); оценку функциональной асимметрии мозга; нейромониторинг; мониторинг церебральных функций, констатация смерти мозга; регистрация сверхмедленной активности мозга для оценки метаболических процессов; изучение психических процессов – восприятия, памяти и т.д.

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

Электроэнцефалографы-регистраторы могут использоваться как в закрытых помещениях: в кабинете врача, больничной палате, в автомобиле скорой помощи, так и в домашних условиях, в том числе и вне помещений. **Никаких инвазивных воздействий** в процессе проведения исследований **не осуществляется**.

1.2 Описание принципа действия и функциональных возможностей

Принцип действия электроэнцефалографов-регистраторов основан на регистрации сигналов суммарной электрической активности мозга, отводимой с поверхности кожи головы. Регистрируются также необходимые для анализа физиологические сигналы по полиграфическим каналам. В автономных блоках пациента сигналы усиливаются, преобразуются в цифровой код, подвергаются фильтрации. Компьютер электроэнцефалографа, блоки пациента, беспроводные датчики и стимуляторы соединены и синхронизированы между собой в единую беспроводную пикосеть технологии Bluetooth. Таким образом, не соединенные между собой проводами уст-

ройства воспринимаются 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. Автономный блок пациента, обеспечивает прием и синхронизацию данных со всех входящих в комплект поставки беспроводных и проводных датчиков и устройств и является базовым. В качестве основного базового устройства **электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»** используется автономный блок пациента АБП19/26ХТ (в дальнейшем будет использоваться сокращенное название АБП-26), регистрирующий ЭЭГ по 20 каналам (в том числе разность между референтными электродами А1-А2), ЭКГ, два канала ЭОГ, ЭМГ, канал рекурсии дыхания и встроенный трехкоординатный акселерометр, характеризующий положение блока пациента, а при его фиксации на теле пациента и положение тела пациента. Сигналы ЭОГ регистрируются относительно контралатеральных референтов, что соответствует международным стандартам по регистрации полисомнографии. Предусмотрена возможность часть каналов ЭЭГ использовать в качестве дополнительных полиграфических при необходимости. Прибор имеет карту памяти, на которой сохраняются все регистрируемые данные и маркера событий при использовании встроенного отметчика событий.

В **электроэнцефалографе-регистраторе «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини»** базовым устройством является АБП-10 (автономный блок пациента на 10 каналов), который обеспечивает регистрацию 9-канальной ЭЭГ или 2-канальной ЭЭГ с дополнительной регистрацией сигналов от 2-х отведений ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ, рекурсии дыхания (грудная и абдоминальная), потока дыхания, храпа, или регистрацию сигналов по 10 полиграфическим каналам для реализации дополнительных функциональных возможностей электроэнцефалографа.

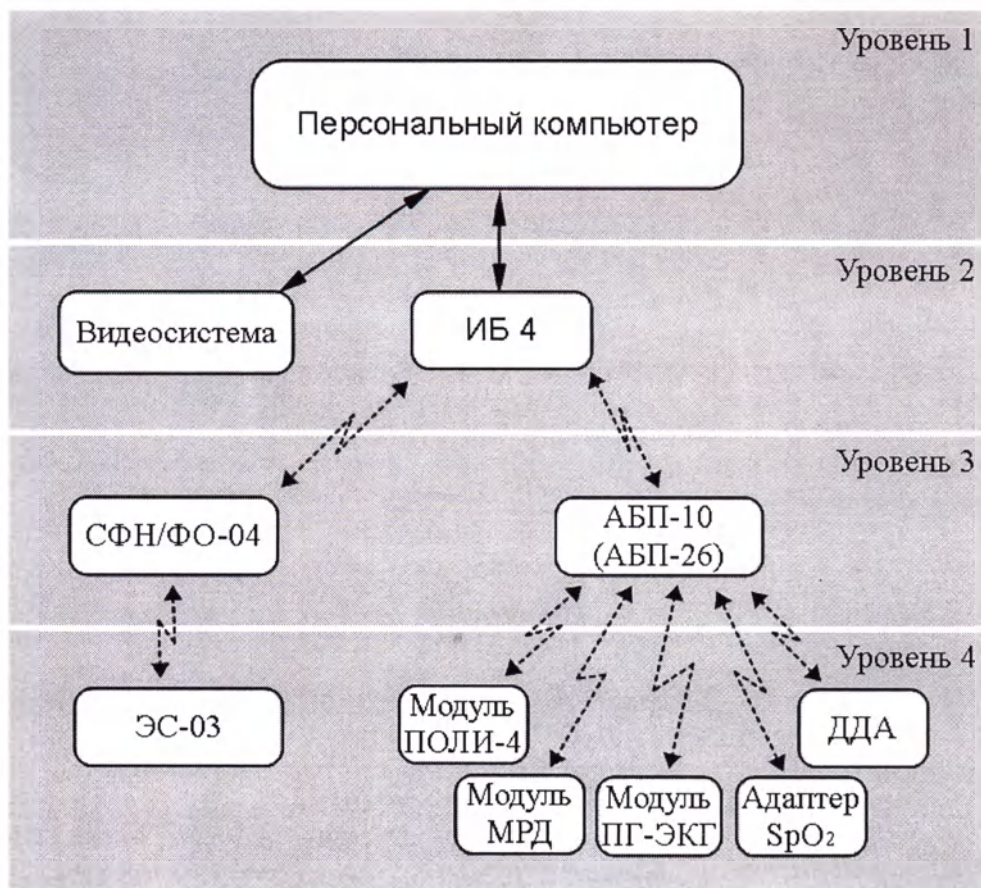
Электроэнцефалографы-регистраторы обеспечивают проведение телеметрических ЭЭГ-исследований и могут включать в свой состав беспроводное устройство стимуляции, которое обеспечивает возможность проведения аппаратных функциональных проб (ФП), общепринятых при проведении рутинных исследований ЭЭГ. Световые 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.

Электроэнцефалографы-регистраторы, могут использоваться для проведения автономно-телеметрических ЭЭГ-исследований, имеют возможность записи ЭЭГ исследования на съемную карту памяти, информация с которой после окончания исследования передается в компьютер по кабелю через стандартный 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 автономном варианте пациенту периодически могут проводиться функциональные пробы (фотостимуляция или фоностимуляция) в телеметрическом режиме для текущей оценки возможных изменений в функциональном состоянии пациента.

1.3 Общие принципы взаимодействия технических средств электроэнцефалографа

Для понимания взаимодействия технических средств систем и подсистем электроэнцефалографа 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 электроэнцефалографа, 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-26 и 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). Видеосистема 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 электроэнцефалографа-регистратора 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-26 или АБП-10 являются базовыми устройствами электроэнцефалографа, 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);
- ✓ адаптера 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 электроэнцефалографов-регистраторов.

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 электроэнцефалографа-регистратора, но достаточен для понимания общих принципов взаимодействия его составных частей.

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 шестнадцатирочных чисел, разделенных двоеточием, например «23:6A:3B:34:94:FF». Адреса ведомых устройств четвертого уровня автоматически не определяются, но их надо знать при конфигурировании системы. При поставке электроэнцефалографа-регистратора конфигурация соответствующая приобретенному комплекту прописана в инсталляционном диске и никаких дополнительных действий от пользователя по конфигурации не требуется. Порядок конфигурирования при приобретении новых устройств описан в сервисной инструкции входящей в комплект поставки. MAC адреса маркированы на корпусах устройств под крышкой батарейного отсека и вписаны в разделе 11 Спецификация комплекта поставки.

2 ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФА-РЕГИСТРАТОРА

2.1 Автономный блок пациента АБП-26

Автономный блок пациента АБП-26 – является базовым устройством следующих исполнений электроэнцефалографа-регистратора:

- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» Т;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Видео;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ-Видео;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ-Видео-Поли.

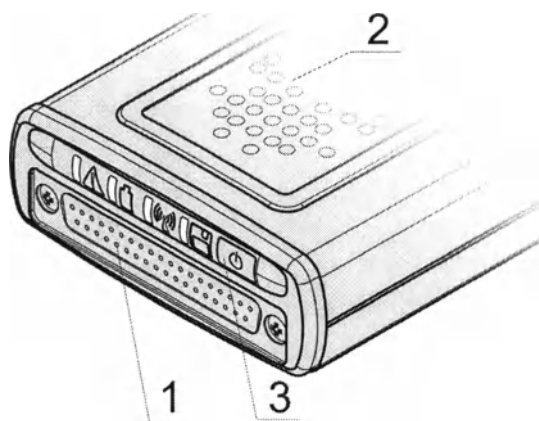
Блок осуществляет регистрацию до 19 стандартных отведений ЭЭГ, разность между референтными электродами (А1-А2) и сигналов ЭКГ, ЭМГ, ЭОГ, а также рекурсии дыхания (РД). АБП-26 может комплектоваться съемной картой памяти, на которую в амбулаторном и амбулаторно-телеметрическом режиме сохраняются все регистрируемые данные и маркера некоторых событий.

В корпус АБП-26 встроен трехкоординатный акселерометр (датчик ускорения), который путем измерения величин проекций вектора гравитационного ускорения, позволяет определить угловые координаты блока пациента в пространстве, что позволяет косвенно судить о положении тела пациента.

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



Электродный разъем, органы управления и индикации



1 – разъем электродной системы;

2 – индикаторы электродной системы;

3 –  кнопка управления;

 – запись на съемную карту памяти;

 – телеметрическая связь;

 – уровень заряда аккумуляторов;

 – Внимание! Ошибка.

Кнопка управления  (поз. 3) предназначена для включения и выключения питания, а также для установки метки в записи самим пациентом. Нажатие на кнопку интерпретируется контекстно, в зависимости от текущего состояния блока пациента.

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

Индикатор записи на съемную карту памяти  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 «Связь»  имеет голубой цвет свечения и отражает наличие и качество телеметрической связи с ПК (блоком ИБ-4):

- Редкие вспышки – связи нет, идет прослушивание эфира;
- Непрерывное свечение – связь установлена.

Индикатор «Батарея»  кратковременно загорается желтым цветом при включении блока и остается выключенным все время работы. Как только разряд батареи достигнет критического уровня, индикатор непрерывно мерцает (пора заменить батарею). При этом блок формирует негромкий звуковой сигнал для привлечения внимания персонала.

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

Разъем электродной системы и каналы

Разъем электродной системы (поз. 1) предназначен для непосредственного подключения в него электродных систем из комплекта «Энцефалан КЭ». Электродные системы ЭС-ЭЭГ-13(19), кроме ЭЭГ электродов содержат разъемы для ЭОГ, ЭМГ и ЭКГ электрода, а также для подключения датчика РД.

Физически съем всех ЭЭГ сигналов производится относительно общего нейтрального электрода N. В дальнейшем производится математическая реконструкция в любую монтажную

схему, определенную пользователем. При этом один и тот же участок записи может быть многократно просмотрен при различных монтажных ЭЭГ схемах.

Сигналы ЭОГ регистрируются относительно контралатеральных референтов: ЭОГ1 – А1, ЭОГ2 – А2.

Сигнал ЭКГ регистрируется относительно референта А1: (ЭКГ – А1).

Сигнал ЭМГ регистрируется биполярно. Оба электрода устанавливаются под подбородком.

Индикаторы контроля электродной системы

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

- **Постоянное свечение** указывает, что сопротивление соответствующего электродного контакта превысило заданное пользователем значение. По умолчанию устанавливается значение 20 кОм (порядок изменения порога индикации описан в руководстве пользователя ПМО «ЭЭГ-исследования», часть2.). Тем не менее, съем возможен (качество оценивается визуально на мониторе ПК), но имеется риск воздействия внешних помех на качество сигнала и усиления шумов.
- **Мигающее свечение** указывает на превышение допустимого уровня входного сигнала от электрода (300 мВ) соответствующего канала. Причина, возможно, вызвана нарушением контакта электрода с кожей головы или выходом электрода или электродной системы из строя (превышением электрохимического потенциала электрода допустимого предела или обрыв проводника соответствующего электрода). В этом состоянии съем по соответствующему каналу невозможен. Обнаружение каждой проблемы с электродом сопровождается кратковременным звуковым сигналом, если это не запрещено при настройке параметров.

Особый случай – мигающее свечение индикаторов электродов А1 и А2, остальные индикаторы при этом погашены вне зависимости от состояния остальных электродов — указывает отрыв (отсутствие контакта с кожей) какого-то из нейтральных электродов - N, А1, А1. В таких условиях следует обязательно принять меры по устранению нарушения и продолжить исследование. Важно отметить, что система контроля работоспособна при установке и контакте как минимум двух электродов: N и любого из неупомянутых.

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

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

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

Система питания

Для работы блока пациента необходимо четыре NiMN аккумулятора типоразмера «АА». В обоснованных случаях (когда отсутствует заряженный аккумулятор) допускается использовать щелочные батарейки типоразмера «АА» соответствующей емкости, но при этом данные, об уровне разряда батарей, передаваемые в ПК будут некорректны и по ним нельзя ориентироваться при оценке остатка времени работы блока с этими батареями. При работе блока от сети или от USB порта в батарейный отсек вместо аккумулятора устанавливается колодка соответствующего адаптера.

Телеметрический интерфейс встроен непосредственно в блок. Он обеспечивает двусторонний обмен информацией с ПК. В работе интерфейса используется технология «Bluetooth», которая применяется для беспроводного подключения периферийных устройств к ПК в радиусе до 6 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 обес-

печивает гарантированную доставку блоков информации в условиях помех. Это достигается за счет использования «прыгающей» по квазислучайному закону несущей частоты, применения специального помехоустойчивого кодирования информации, адаптивного выбора длины сообщений, а также за счет алгоритмов, обеспечивающих многократный повтор передаваемой информации до тех пор, пока принимающая сторона не подтвердит безошибочный прием. Ухудшение помеховой обстановки не приводит к искажению принимаемой информации, но замедляет скорость передачи. Скорость поступления информации (объем информации, получаемый регистратором 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 6 м, скорость передачи выше скорости поступления информации, что позволяет в реальном времени передавать всю поступающую информацию.

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

Если скорость передачи снижается на продолжительное время, то происходит переполнение демпфирующего буфера. При этом блок пациента отключает запись в демпфирующий буфер до его полного высвобождения. Как только это произойдет, регистратор устанавливает метку «разрыв данных» и разрешает запись в демпфирующий буфер. Таким образом, в условиях помех блок пациента не способен обеспечить непрерывность телеметрических данных. Передача сигналов будет осуществляться непрерывными фрагментами длительностью не менее 5 с 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.

Карта памяти

Карта памяти необходима для записи регистрируемых сигналов в автономном или автономно-телеметрическом режиме. Наличие карты памяти определяется комплектом поставки.

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

Установка карты памяти

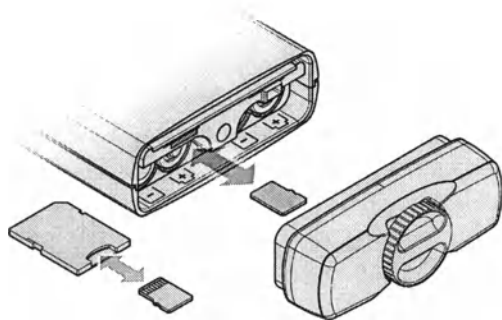
Для установки карты памяти, выполните следующие действия:

1. Открутите винт, снимите крышку батарейного отсека.
2. Установите карту памяти в гнездо. Убедитесь в том, что карта повернута контактами вниз. Вставьте карту на место до щелчка.
3. Прикрутите крышку отсека.

Считывание информации с карты

Для считывания данных автономной ЭЭГ с карты памяти в компьютер нужно отсоединить АБП от электродной системы и выключить блок пациента, открыть крышку батарейного отсека, извлечь аккумуляторы, а затем:

- либо извлечь карту памяти, вставить ее в адаптер, а затем во внешнее устройство чтения данных – Card Reader;
- либо не вынимая карты подключить АБП-26 с помощью кабеля передачи данных к компьютеру и считать данные. Этот способ предпочтительнее для сохранения срока службы карты памяти, однако, он требует времени при передаче больших объемов данных.



Считывание и сохранение данных с карты памяти описано в Руководстве пользователя. ИМО «ЭЭГ-исследования», часть 2.

Внимание! Не допускайте использование кабеля передачи данных, когда блок пациента находится в контакте с пациентом (при установленных на пациенте электродах или датчиках).

Калибратор



Калибратор предназначен для проверки работоспособности блока пациента и калибровки каналов ЭЭГ, ЭОГ, ЭМГ и РД. Может служить источником сигналов при обучении и освоении ПО, вместо пациента.

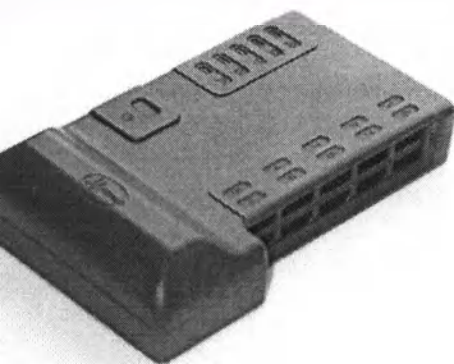
Калибровка осуществляется при подключении калибратора на вход блока пациента вместо электродной системы. Калибратор содержит генератор, обеспечивающий последовательное формирование пакета гармонических колебаний и скачков напряжения. Питание генератора осуществляется от блока пациента.

Устройство калибровки имеет гнездо для штырькового разъема. Этот разъем используется для подключения поверочного кабеля (А_2369) при выполнении метрологической проверки блока пациента. При подключении кабеля внутренний генератор отключается, а на входы блока пациента поступает сигнал с внешнего генератора.

2.2 Автономный блок пациента АБП-10

Автономный блок пациента АБП-10 – является базовым устройством электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини» следующих исполнений:

- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини-Видео;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно;
- «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно-Видео;



АБП-10 содержит 10 универсальных полиграфических каналов, которые могут использоваться в нескольких вариантах:

– девять ЭЭГ каналов в том числе референты А1 и А2, один ЭКГ канал;

– два ЭЭГ канала, два канала ЭОГ, один канал ЭКГ, один канал ЭМГ, два канала РД, канал ПД и канал храпа;

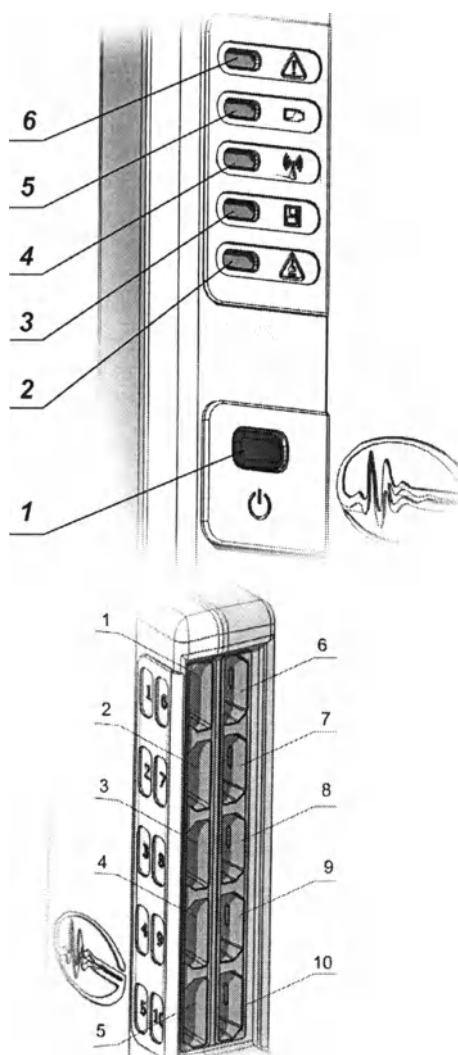
– 10 универсальных полиграфических каналов, способных работать в режимах регистрации ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ, рекурсии дыхания, потока дыхания, храпа, ФПГ, температуры, КГР, ОЭМГ в необходимом потребителю сочетании.

АБП-10 может комплектоваться съемной картой памяти, на которую в амбулаторном и амбулаторно-телеметрическом режиме сохраняются все регистрируемые данные и маркера некоторых событий.

В корпус АБП-10 встроен трехкоординатный акселерометр (датчик ускорения), который путем измерения величин проекций вектора гравитационного ускорения, позволяет определить угловые координаты блока пациента в пространстве, что позволяет судить о положении тела пациента.

К АБП-10 можно подключить беспроводные устройства, входящие в состав электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини».

При наличии в составе электроэнцефалографа беспроводных устройств АБП-10 выступает в роли ведущего устройства, интегрируя данные собственных каналов с данными ведомых устройств.



Органы управления и индикации

- 1 – кнопка включения,
- 2 – состояние электродной системы,
- 3 – запись на съемную карту памяти,
- 4 – качество телеметрической связи,
- 5 – уровень заряда аккумуляторов,
- 6 – Внимание! Ошибка

Разъемы для электродов и датчиков блока пациента АБП-10 с указанием номера канала.

Примечание: Входы усилителей, выведенные на разъемы верхнего ряда, дублируются в разъемах нижнего ряда, поэтому электродные системы и калибратор используют только нижний ряд разъемов, задействуя при этом все или почти все каналы.

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

- Включить блок пациента можно только в том случае, если к нему подключен хотя бы один датчик, электрод или калибратор.
- Установить метку пациента можно коротким нажатием на кнопку, если блок пациента включен и исследование инициализировано. Установка метки сопровождается коротким звуковым сигналом, если это не запрещено параметрами исследования.

Примечание: Если к блоку не подключен ни один электрод, датчик или калибратор, то полное выключение происходит сразу после нажатия на кнопку.

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 или датчика, если этот электрод или датчик исключен из условий съема (не заказан при инициализации исследования).

Индикатор записи на съемную карту памяти  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 «Связь»  имеет голубой цвет свечения и отражает наличие и качество телеметрической связи с ПК:

- Редкие вспышки – связи нет, идет прослушивание эфира;
- Непрерывное свечение – связь удовлетворительного качества.

Индикатор «Батарея»  кратковременно загорается желтым цветом при включении блока и остается выключенным все время работы. Как только разряд батареи достигнет критического уровня, индикатор непрерывно мерцает (пора заменить батарею). При этом блок формирует негромкий звуковой сигнал для привлечения внимания персонала.

Индикатор «Ошибка»  загорается красным цветом при аварийном отключении блока пациента вследствие программного сбоя или аппаратной поломки, обнаруженной средствами самодиагностики. Также индикатор может сработать при подключении к блоку USB кабеля. В этом случае USB кабель следует немедленно отключить.

Разъемы электродов и датчиков

Разъемы электродов и датчиков предназначены для непосредственного подключения одиночных электродов (датчиков) и электродных систем с группированными разъемами.

Телеметрический интерфейс встроен непосредственно в АБП-10 и аналогичен АБП-26 (см. п. 2.1).

Система питания

Для работы блока пациента необходимо 2 NiMN аккумулятора типоразмера «АА».

В обоснованных случаях (когда отсутствует заряженный аккумулятор) допускается использовать щелочные батарейки типоразмера «АА» соответствующей емкости, но при этом данные, об уровне разряда батарей, передаваемые в ПК будут некорректны и по ним нельзя ориентироваться при оценке остатка времени работы блока с этими батареями. При работе блока от сети или от USB порта в батарейный отсек вместо аккумулятора устанавливается колодка соответствующего адаптера.

Карта памяти

Карта памяти необходима для записи регистрируемых сигналов в амбулаторном или амбулаторно-телеметрическом режиме. Наличие карты памяти определяется комплектом поставки.

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

Установка карты памяти

Для установки карты памяти необходимо снять крышку батарейного отсека и извлечь аккумуляторы. Установите карту памяти в гнездо. Вставьте карту на место до щелчка.

Считывание информации с карты

Для считывания данных автономной ЭЭГ с карты памяти в компьютер нужно отсоединить АБП от электродной системы и выключить блок пациента, открыть крышку батарейного отсека, извлечь аккумуляторы, а затем:

- либо извлечь карту памяти, вставить ее в адаптер, а затем во внешнее устройство чтения данных – Card Reader;
- либо не вынимая карты подключить АБП-10 с помощью кабеля передачи данных к компьютеру и считать данные. Этот способ предпочтительнее для сохранения срока службы карты памяти.

Считывание и сохранение данных с карты памяти описано в Руководстве пользователя.

Внимание! Не допускать присоединения кабеля передачи данных к блоку пациента, когда блок пациента находится в контакте с пациентом.

Калибратор



Калибратор предназначен для проверки работоспособности блока пациента и калибровки каналов ЭЭГ.

Калибровка осуществляется при подключении калибратора на вход блока пациента вместо электродной системы (в нижний ряд разъемов). Калибратор содержит генератор, обеспечивающий последовательное формирование пакета гармонических колебаний и скачков напряжения. Питание генератора осуществляется от блока пациента.

Устройство калибровки имеет гнездо для штырькового разъема. Этот разъем используется для подключения поверочного кабеля (А_2369) при выполнении метрологической поверки блока пациента. При подключении кабеля внутренний генератор отключается, а на входы блока пациента поступает сигнал с внешнего генератора.

2.3 Краткое описание принадлежностей

Краткое описание основных устройств и принадлежностей, которые могут входить в комплект поставки, и их назначение приведены в настоящем разделе.

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

Таблица 2.1

Код	Наименование	Примечание
Специальные принадлежности блока пациента АБП-26		
A_2493	Комплект ЭЭГ-электродов «ЭНЦЕФАЛАН-КЭ»	Предназначен для регистрации ЭЭГ. Содержит электродные системы и эластичные шапочки для их установки. Характеристики, устройство, состав и правила использования изложены в руководстве по эксплуатации Комплект ЭЭГ-электродов «Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-241763382
A_2801	Адаптер ЭЭГ-20	Подключается в разъем АБП-26 вместо электродной системы и обеспечивает подключение ЭЭГ электродов со стандартным разъемом tooth-proof .
A_5449	Кабель передачи данных	Кабель, предназначенный для считывания информации, записанной блоком пациента на съемную карту памяти без ее извлечения из блока. Представляет собой USB кабель со специальным разъемом и узлом гальванической изоляции.
A_5440	Адаптер питания сетевой	Адаптер предназначен для питания АБП-26 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 емкостной связи цепи пациента с питающей сетью в целях обеспечения помехоустойчивости. Контактная колодка выполнена в форме аккумуляторного элемента, так чтобы ее можно было установить

Код	Наименование	Примечание
		в батарейный отсек вместо аккумулятора.  Во избежание поражения электрическим током запрещается использовать адаптер, имеющий механические повреждения корпуса или изоляции проводов.
A_5448	Адаптер USB питания	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.
Специальные принадлежности блока пациента АБП-10		
A_2493	Комплект ЭЭГ-электродов «ЭНЦЕФАЛАН-КЭ»	Предназначен для регистрации ЭЭГ. Содержит электродные системы и эластичные шапочки для их установки. Характеристики, устройство, состав и правила использования изложены в руководстве по эксплуатации Комплект ЭЭГ-электродов «Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-241763382
A_4062	Адаптер ЭЭГ-9	Подключается в разъемы АБП-10 вместо электродной системы и обеспечивает подключение ЭЭГ электродов со стандартным разъемом tooth-proof. К адаптеру подключаются: – восемь скальповых электродов ЭЭГ; – два референтных электрода; – нейтральный электрод; – два ЭКГ электрода.
A_5452	Блок защиты от дефибриллятора	Аналогичен по конструкции и назначению адаптеру ЭЭГ-9 но снабжен резисторами для защиты входов от воздействия дефибриллятора. Подключается непосредственно к входным электродным разъемам АБП-10 в тех случаях, когда имеется вероятность применения кардиодефибриллятора (в реанимациях, палатах интенсивной терапии и т.п.). При использовании блока защиты следует учитывать, что регистрируемые значения подэлектродных сопротивлений в каждом отведении будут завышены на величину сопротивления ограничительных резисторов. Значение поправки маркировано на корпусе.  Во избежание поражения электрическим током во время применения дефибриллятора категорически запрещается прикасаться к пациенту, проводникам отводящих электродов и к блоку пациента.
A_5447	Адаптер питания сетевой	Адаптер предназначен для питания АБП-10 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 емкостной 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.

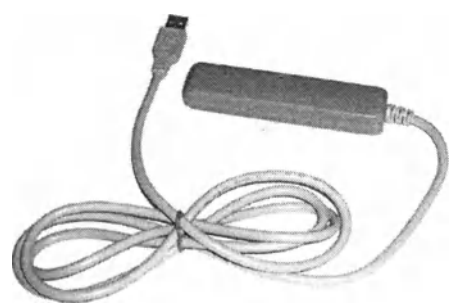
Код	Наименование	Примечание
		 Во избежание поражения электрическим током запрещается использовать адаптер, имеющий механические повреждения корпуса или изоляции проводов.
A_5360	Адаптер USB питания	Адаптер предназначен для питания блока пациента от USB порта персонального компьютера. На кабеле установлен 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_5449	Кабель передачи данных	Кабель, предназначенный для считывания информации, записанной блоком пациента на съемную карту памяти без ее извлечения из блока. Представляет собой USB кабель со специальным разъемом и узлом гальванической изоляции.
Прочие принадлежности		
A_0294	Интерфейсный блок ИБ-4	См. раздел 2.4.1 Обслуживает связь всех беспроводных устройств Электрэнцефалографа «Энцефалан» с ПК по каналу «Blue-Tooth»
A_2334	NiMN AA аккумуляторы	См. раздел 3.3
A_2894	Зарядное устройство	
A_4404	Модуль респираторных датчиков (МРД)	Модуль взаимодействует с АБП при помощи беспроводного канала Bluetooth и расширяет количество регистрируемых сигналов 4 дополнительными полиграфическими каналами респираторной группы (датчики рекурсии дыхания, потоковые датчики дыхания и датчик храпа). Особенности использования описаны в разделе 2.3.2.
A_2732	Беспроводной датчик двигательной активности	Используется для регистрации двигательной активности конечностей пациента. Сигналы с датчика передаются по каналу «Bluetooth», принимаются АБП и интегрируются в общий поток данных, передаваемый в ПК. Имеет только индикатор  , аналогичный таким же индикаторам в других устройствах регистратора. Включается датчик установкой батареи – выключается ее извлечением.
A_4163	Беспроводной адаптер пульсоксиметра	Предназначен для регистрации содержания кислорода в крови. Сигналы с датчика передаются по каналу «Bluetooth», принимаются АБП и интегрируются в общий поток данных, передаваемый в ПК. Органы управления, индикации и система питания аналогичны модулю МРД.
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

Код	Наименование	Примечание
		ЭКГ по трем отведениям. Органы управления, индикации и система питания аналогичны модулю МРД.
	Модуль Поли-4	Модуль взаимодействует с АБП при помощи беспроводного канала Bluetooth и расширяет количество регистрируемых сигналов 4 дополнительными полиграфическими каналами. Предназначен для регистрации сигналов от различных датчиков и электродов физиологических сигналов.
A_2624	Стимулятор СФН/ФО-04	Фото-фоно стимулятор с беспроводным управлением от ПК по каналу «Bluetooth» (см. раздел 2.4.4).
A_3149	Телефоны Головные	Исполнительное устройство фоновостимулятора подключается к стимулятору A_2624. При первой установке требуется ввод калибровочных данных (см. раздел 2.4.4)
A_2991	Фотостимулятор ФО-03	Внешнее исполнительное устройство стимулятора СФН/ФО-04 – при подключении встроенная фото-вспышка отключается.
A_4008	Беспроводной электростимулятор	Управление электростимулятором осуществляется от стимулятора A_2624 по каналу «Bluetooth». (См. раздел 2.4.5.)
A_2310	Комплект видеоборудования	Предназначен для ЭЭГ видеомониторинга, включает в себя видеокамеры, микрофон, а также средства ввода видеосигнала в ПК. (См. раздел 2.4.6.)
A_1715	Диктофон цифровой ДЦМ-32М	Предназначен для записи речевых меток в процессе исследования. (См. раздел 2.4.3.)
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.
	<u>Электроды и датчики для полиграфических каналов.</u>	Все электроды и датчики, предназначенные для подключения к АБП, МРД, модулю ПГ-ЭКГ, модулю Поли-4 снабжены восьмиконтактным разъемом. Места наложения и методы крепления зависят от типа исследования и описаны в методических руководствах и справочниках на соответствующие виды исследований.
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.

Код	Наименование	Примечание
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°С.
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_4077	Электрод ЭЭГ чашечковый	Для регистрации ЭЭГ с помощью адаптеров ЭЭГ-19 к АБП-26 и ЭЭГ-8 к АБП-10

2.4 Описание и работа некоторых составных частей

2.4.1 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 клеей 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 устанавливать ИБ-4 на металлическую поверхность. По крайней мере, верхняя половина корпуса (там расположена антенна) не должна прилегать к металлической поверхности.

2.4.2 Модуль респираторных датчиков МРД

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:

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

Индикатор «Нарушение контакта»  загорается желтым цветом при устойчивом (продолжительном) нарушении контакта или при неисправности датчика. **ВНИМАНИЕ!** Индикатор не реагирует на отрыв датчика, если этот датчик 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).

Система питания

Для работы модуля МРД необходим NiMN аккумулятор типоразмера «АА». В обоснованных случаях (когда отсутствует заряженный аккумулятор) допускается в качестве основного источника питания использовать алкалиновые элементы типоразмера «АА».

2.4.3 Диктофон ДЦМ-32М (специализированный отметчик событий)

Цифровой диктофон регистрирует речевые комментарии при проведении длительных автономных ЭЭГ-исследований по нажатию кнопки события. Передача записанной информации в ПК производится по кабелю через USB-интерфейс с последующей синхронизации её с данными ЭЭГ-исследований записанных на карте памяти АБП. Суммарная продолжительность записи аудиофрагментов – 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 ААА 1,5 В.



Лицевая сторона



Обратная сторона

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

Подробно инициализация и считывание данных с диктофона описаны в Руководстве пользователя ПМО «ЭЭГ-исследования», часть 2.

2.4.4 Стимулятор СФН/ФО-04

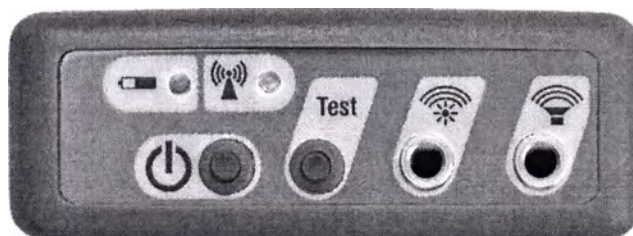
Беспроводной стимулятор СФН/ФО-04 может применяться при проведении функциональных проб на фото, фоно и электростимуляцию, может использоваться для исследования слуховых, зрительных и соматосенсорных длиннотентных вызванных потенциалов за счет точной синхронизации стимулов и регистрируемой в АБП ЭЭГ. 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 (Руководство пользователя ПМО «ЭЭГ-исследования», часть 2).



К стимулятору СФН/ФО-04 могут подключаться головные наушники и фотостимулятор ФО-03 (очки) или трубчатый стимулятор ФО-06. В качестве ведомого «BlueTooth» устройства может подключаться электростимулятор ЭС-03.

Управление стимулятором осуществляется от ПК по радиотелеметрическому каналу связи технологии «BlueTooth» через интерфейсный блок 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 батареи** 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 фоностимуляторов 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.

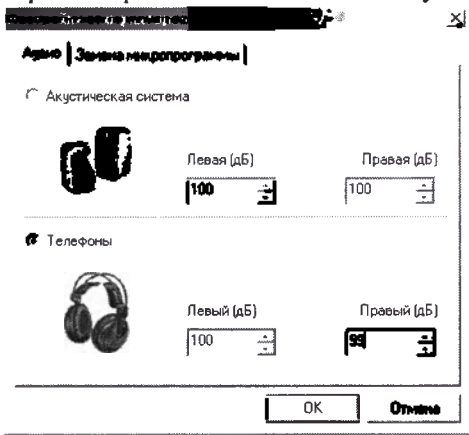
Разъемы ФОНО  и ФОТО  предназначены для подключения головных телефонов и фотостимулятора соответственно. Разъемы идентичны, так что есть вероятность ошибочного подключения. Это безопасно, но стимуляторы работать не будут. Во избежание недоразумений после подключения стимуляторов рекомендуется нажать кнопку **Test** для проверки 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 АА. 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-, фоностимуляции составляет около 8 часов. При ежедневном применении 10 раз в день по 20 минут заряда достаточно на 3 дня работы.

При установке регистратора необходимо вписать калибровочные данные входящих в комплект поставки наушников, чтобы обеспечить соответствие реального уровня громкости установленному значению. Правый и левый динамик наушника калиброваны по уровню громкости по эталонному генератору. Данные калибровки приведены на проводе наушников. 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.

2.4.5 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.

2.4.6 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 карт-приемник 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 видеокamer

Таблица 2.5

Вариант	Особенности видеоблока
Мобильный базовый (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.
Мобильный базовый с дополнительной камерой ночного наблюдения (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 поворо-

	том головки штатива, а зона охвата – путем приближения или удаления штатива от пациента. Переключение камер осуществляется тумблером, расположенным на задней панели видеоблока).
Мобильный базовый улучшенный (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.
Мобильный базовый улучшенный с камерой ночного наблюдения (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 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Установка, сборка и инсталляция программного обеспечения

1. Произведите внешний осмотр составных частей электроэнцефалографа-регистратора и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.
2. Соедините между собой все периферийные части компьютерного обеспечения: мышь, клавиатуру, дополнительный монитор, акустическую систему, принтер.
4. Подключите к разъему USB-порта компьютера интерфейсный блок ИБ-4, обеспечивающий телеметрическую связь со всеми беспроводными устройствами.
5. При наличии в комплекте поставки Комплекта оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга разместите его компоненты и соедините видеоблок и ПК соответствующим кабелем.
6. Когда все соединено, подключите шнуры питания в сеть. Включите питание компьютера.
7. Инсталлируйте программное обеспечение, предварительно ознакомившись с инструкцией по инсталляции, находящейся на этом же диске. Персональный компьютер обычно поставляется с установленным программным обеспечением (ПО). Инсталляционный CD диск, позволяет восстановить или вновь инсталлировать программное обеспечение.
8. После инсталляции ПО обычно настроено оптимальным образом, в соответствии со спецификацией поставки, с учетом всего входящего в комплект основного и дополнительного ПО, поэтому до освоения основных правил работы с электроэнцефалографом-регистратором не рекомендуется изменять установленные конфигурации и настройки
9. 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 приведено в Руководстве пользователя ПМО «ЭЭГ-исследования» и в РП по дополнительным возможностям.

3.2 Общие указания по подготовке к исследованию

Подготовка к исследованию включает в себя следующие основные действия:

- зарядка аккумуляторов;
- установка батарей в блок пациента и другие беспроводные устройства, участвующие в исследовании;
- установка карты памяти в блок пациента (для автономного 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 использовании Электроэнцефалографа-регистратора по назначению излагается в РП соответствующего ПМО.

3.3 Проверка блока пациента АБП 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.

3.4 Особенности функционирования беспроводных устройств электроэнцефалографа-регистратора

После старта исследования в устройства, задействованные в конфигурации текущего исследования (подробно о конфигурации исследования рассказывается в РП «ЭЭГ-исследования», часть 2), передаются необходимые данные для их нормального функционирования. Регистрируемые сигналы от всех задействованных в исследовании устройств отображаются на экране ПК. Все голубые индикаторы задействованных устройств в телеметрическом и автономно-телеметрическом режимах светятся непрерывно (подтверждает связь с ведущим устройством).

При использовании Энцефалографа-регистратора в автономном режиме голубой индикатор АБП переходит в мерцающий режим (нет связи с ИБ-4), а индикаторы ведомых устройств продолжают непрерывное свечение.

Внимание! Если с устройством 4-го уровня (см. рисунок в разделе 1.3) установлено соединение (непрерывно горит голубой индикатор), то отключение устройства кнопкой  невозможно. Эта блокировка введена с целью предотвращения непреднамеренного отключения работающего устройства пациентом. Если требуется заменить батарею (мигает индикатор ) в устройстве, то это следует делать без предварительного отключения, «горячая смена». После замены батареи и включения устройства АБП в течении нескольких секунд самостоятельно установит связь и продолжит работу с устройством.

Примечание. В отличие от остальных устройств кнопка  на электростимуляторе ЭС-03 позволяет отключить работающий стимулятор. Все сказанное также не относится к АБП. «Горячая смена» батарей без предварительного отключения АБП не рекомендуется, так как приводит к частичной потере данных исследования, записанных на съемной карте памяти.

Разрывы или ухудшения качества беспроводных связей между устройствами могут быть обусловлены следующими причинами:

- кратковременное ухудшение внешней электромагнитной обстановки или условий радиоприема-передачи данных (например АБП или другое беспроводное устройство регистрации плотно накрыты телом пациента)

- Нарушение питания одного из компонентов системы вследствие разряда батареи или нарушения контакта с питающей сетью (при питании от внешних источников питания).
- Действия пользователя (отключение устройства, остановка исследования).

Если происходит нарушение связи АБП с ведомыми устройствами, то сигналы, регистрируемые от данных устройств, на экране ПК отображаются в виде ровных линий. Если при этом голубой индикатор на ведомом устройстве мерцает или вообще выключен (устройство полностью отключено), то это указывает на нарушение соединения. В данном случае связь автоматически восстановится, как только будет устранена проблема (будет заменена разряженная батарея или будут восстановлены условия устойчивой радиосвязи). Если же голубой индикатор на устройстве горит непрерывно, а данные не поступают, то это указывает на случайный программный сбой в устройстве и требуется его перезапуск. Поскольку выключить устройство кнопкой в данном случае не возможно, требуется извлечь батарею питания и снова вставить ее. При отключении ведомого устройства блок пациента АБП разорвет соединение. При включении устройства произойдет его перезапуск, а АБП самостоятельно восстановит соединение. Если индикатор мигает, то это может означать, что данное устройство либо не задействовано в текущей конфигурации (подробно о конфигурации исследования рассказывается в РП «ЭЭГ-исследования», часть 2), либо не зарегистрировано в XML файле (может относиться к устройствам из другого комплекта или к вновь приобретенным), либо имеются технические проблемы соединения, например ведущее устройство выключено.

3.5 Задание параметров исследования и проверка регистратора

Загрузите в ПК ПО «Энцефалан», поддерживающее работу электроэнцефалограф-регистратора и произведите задание параметров исследования, используя указания приведенные в РП ПМО «ЭЭГ-исследования». Подключите калибратор на вход АБП и имеющихся в комплекте беспроводных устройств. Переведите регистратор в телеметрический режим, убедитесь, что калибровочные сигналы присутствуют в соответствующих каналах. Активируйте панель контроля подэлектродного сопротивления ЭЭГ. Шкальные индикаторы подэлектродного импеданса всех электродов должны отражать значение около 22кОм.

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

Произведите оценку качества радиосвязи 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 3.4.3 (особенности эксплуатации в условиях радиопомех).

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

3.6 Замена аккумуляторов

Смену аккумуляторов в АБП-26 следует производить в выключенном состоянии. Для этого следует нажать и удерживать кнопку  до гашения всех индикаторов. Если к устройству отключены 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 беспроводных модулях и устройствах электроэнцефалограф-регистратора в процессе исследования производится без предварительного выключения устройств, т.к. если установлена связь с ведущим устройством кнопка  на ведомом заблокирована.

3.7 Эксплуатация аккумуляторов

Питание большинства беспроводных устройств 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, с непрерывным 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 впрок 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. Лучше использовать зарядное устройство поставляемое в составе электроэнцефалографа-регистратора..

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 не доверяйте рекламе, покупать надо надежные аккумуляторы солидных фирм, при сомнении свяжитесь с сервисной службой предприятия (контактная информация на стр.2), она предоставит рекомендации для выбора аккумуляторов.

Алкалиновые батарейки как скорая помощь

Устройства из состава электроэнцефалографа-регистратора могут работать не только от аккумуляторов, но и от алкалиновых батареек типоразмера AA, 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 купленные в запас батарейки можно хранить очень долго.

ВНИМАНИЕ!

1. Никогда не пытайтесь заряжать 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 и в отсеки для аккумуляторов и батарей в беспроводных устройствах из состава Электроэнцефалографа-регистратора.

3.8 Возможные нарушения при проведении исследования

3.8.1 Нарушение работы АБП

Внешним признаком нормального функционирования АБП является непрерывное свечение голубого индикатора связи и непрерывного 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.

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  в АБП-10 (в АБП-26, индикация осуществляется на светодиодной матрице индикатора электродной системы) – обнаружено устойчивое нарушение контакта одного 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. 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.

3.8.2 Нарушение работы отдельных принадлежностей

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

3.8.3 Особенности эксплуатации в условиях радиопомех

В большинстве случаев общий уровень радиопомех не оказывает существенного влияния на работу электроэнцефалографа-регистратора, однако в некоторых ситуациях при использовании телеметрического режима требуется применение 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 регистратора 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 электроэнцефалограф-регистратор 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 регистратора

В условиях эксплуатации в помещениях, обеспечивается уверенная радиотелеметрическая связь между ПК (ИБ-4) и АБП на расстоянии до 6 м, причем ориентация в пространстве ИБ-4 и АБП, а также препятствия на пути распространения радиоволн не оказывают заметного влияния на работу. 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. Bluetooth использует до 79 частотных каналов, распределенных по полосе 2400-2483 МГц, чего 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 размещения оборудования. Возможно в другом месте помещения или в другом помещении того же здания помех будет суще-

ственно 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 регистратор 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.

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

3.9 Меры безопасности и предосторожности

Поскольку компьютерное и видеооборудование не отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, при его установке в медицинском помещении следует применить дополнительные меры безопасности, а именно:

- Компьютерное оборудование должно быть удалено из зоны пациента, так чтобы исключить возможность касания пациентом данного оборудования, а также исключить возможность одновременного прикосновения обслуживающим персоналом пациента и данного оборудования.
- Все компьютерные изделия класса I (имеющие трехполюсную вилку) должны быть подключены в отдельные стационарные трехполюсные розетки с подключенной и исправной линией защитного заземления. Применение многорозеточных удлинителей не допускается.
- Изделия, соединенные в компьютерный комплекс, должны иметь, по меньшей мере, один постоянно закрепленный провод дополнительного защитного заземления, соединенный с шиной защитного заземления.

Если регистратор эксплуатируется в условиях, когда существует **вероятность применения дефибриллятора**, то должны применяться следующие меры предосторожности:

- К блоку пациента АБП-10 должен быть присоединен блок защиты от дефибриллятора;
- В момент применения дефибриллятора медицинскому персоналу не допускать прикосновения к пациенту, к отводящим электродам, к корпусу блока пациента и к другим компонентам электроэнцефалографа-регистратора, входящим в контакт с пациентом.

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

Не допускается эксплуатация блока пациента и принадлежностей, которые имеют механические повреждения корпуса или изоляции проводников.

Устройства со снятой крышкой батарейного отсека требуют особо осторожного обращения. Не допускайте попадания в батарейный отсек и в разъем карты памяти посторонних предметов, а также капель жидкости.

При замене батарей соблюдайте полярность.

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 подключении блока пациента к порту USB ПК обязательно отсоедините от блока все электроды и датчики.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФОВ-РЕГИСТРАТОРОВ

Таблица 4.1. Основные характеристики технических средств электроэнцефалографа-регистратора

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
1	Блок пациента АБП-26	-
1.1	<u>Каланы ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ, ЭОГ</u>	-
1.1.1	Частота дискретизации в каналах	250 Гц
1.1.2	Разрядность АЦП	24
1.1.3	Диапазон регистрации напряжения (от пика до пика)	от 0,005 до 8 мВ
1.1.4	Погрешность измерения напряжения	в пределах $\pm(0,05 \times U + 1)$ мкВ
1.1.5	Шум канала, приведенный ко 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);
1.1.6	Коэффициент подавления синфазной помехи:	-
-	- при аккумуляторном питании	не менее 140 дБ
-	- при питании от адаптера (сетевой или USB)	не менее 120 дБ
1.1.7	Входное сопротивление усилителей	не менее 200 МОм
1.1.8	Нелинейность	не более ± 2 %
1.1.9	Коэффициент взаимовлияния между каналами	не более 0,1%
1.1.10	Коэффициент взаимного рассогласования любых двух каналов на любой частоте в пределах полосы пропускания	не более 0,5 %
1.1.11	Неравномерность АЧХ в полосе от 0,5 до 60 Гц	от минус 10 до плюс 5 %.
1.1.12	Допустимое напряжение смещения на входах:	-
-	- дифференциальное	± 300 мВ
-	- среднего уровня	± 300 мВ
1.1.13	Коэффициент подавления в зеркальной полосе АЦП	не менее 60 дБ
1.1.14	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	15; 30; 70 Гц
1.1.15	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц
1.1.16	Режекторный фильтр:	-
-	- частота подавления	50 или 60 Гц.
-	- коэффициент подавления	не менее 60 дБ
1.1.17	Постоянный ток в цепи пациента	не более 50 нА
1.1.18	Диапазон индикации сопротивления каждого электрода	от 0 до 50кОм
1.1.19	Диапазон индикации напряжения смещения	± 300 мВ
1.2	<u>Калибровка</u>	Внешний подключаемый калибратор
1.2.1	Вид калибровочного сигнала:	Скачки напряжения и гармонический сигнал
1.2.2	Частота гармонического калибровочного сигнала	$(5 \pm 0,05)$ Гц
1.2.3	Размах гармонического сигнала в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ	50 мкВ
1.2.4	Размах гармонического сигнала в канале ЭКГ	2000 мкВ
1.2.5	Относительная погрешность установки амплитуды	в пределах ± 5 %
1.3	<u>Канал РД</u>	-
1.3.1	Диапазон регистрации изменения длины пояса	от 1 до 100 мм
1.3.2	Шум канала (среднеквадратическое значение)	не более 0,1 мм
1.3.3	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5 Гц
1.3.4	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0; 0,016; 0,05; 0,16 Гц
1.4	<u>Канал положения тела</u>	-

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
4.1	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.
5	<u>Питание:</u>	-
	а) от четырех Ni-MN аккумулятора типоразмер AA	4,8 В; не более 750 мВт
	б) от USB адаптера	5В; не более 200 мА
	в) от сетевого адаптера	220В; 50Гц; не более 3 В·А
6	<u>Интерфейс связи с ПК и сетью беспроводных устройств расширения.</u>	Беспроводная сеть технологии BlueTooth.
6.1	Удаление от ПК (дальность BlueTooth связи)	6 м
7	Режим работы	продолжительный
8	Габаритные размеры	не более 143×85×33 мм
9	Масса	не более 400г.
	<u>Блок пациента АБП-10</u>	-
1	Количество универсальных каналов	10
2	Разрядность АЦП	24
3	Частота дискретизации в каналах	250 Гц
4	<u>Режимы ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ, ЭОГ</u>	-
4.1	Диапазон регистрации напряжения (от пика до пика)	от 0,005 до 8 мВ
4.2	Погрешность измерения напряжения	в пределах $\pm(0,05 \times U + 1)$ мкВ
4.3	Шум канала, приведенный ко 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);
4.4	Коэффициент подавления синфазной помехи:	-
	- при аккумуляторном питании	не менее 140 дБ
	- при питании от адаптера (сетевой или USB)	не менее 120 дБ
4.5	Входное сопротивление усилителей	не менее 200 МОм
4.6	Нелинейность	не более ± 2 %
4.7	Коэффициент взаимовлияния между каналами	не более 0,1%
4.8	Коэффициент взаимного рассогласования любых двух каналов на любой частоте в пределах полосы пропускания	не более 0,5 %
4.9	Неравномерность АЧХ в полосе от 0,5 до 60 Гц	от минус 10 до плюс 5 %.
4.10	Допустимое напряжение смещения на входах:	-
	- дифференциальное	± 300 мВ
	- среднего уровня	± 300 мВ
4.11	Коэффициент подавления в зеркальной полосе АЦП	не менее 60 дБ
4.12	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	15; 30; 70 Гц
4.13	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц
4.14	Режекторный фильтр:	-
	- частота подавления	50 или 60 Гц.
	- коэффициент подавления	не менее 60 дБ
4.15	Постоянный ток в цепи пациента	не более 50 нА
4.16	Диапазон индикации сопротивления каждого электрода	от 0 до 50кОм
4.17	Диапазон индикации напряжения смещения	± 300 мВ
5	<u>Калибровка</u>	Внешний подключаемый калибратор
5.1	Вид калибровочного сигнала:	Скачки напряжения и гармонический сигнал
5.2	Частота гармонического калибровочного сигнала	$(5 \pm 0,05)$ Гц

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
2.5.3	Размах гармонического сигнала в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ	2000 мкВ
2.5.4	Относительная погрешность установки амплитуды	в пределах $\pm 5\%$
2.6	Режим КП	-
2.6.1	Диапазон регистрации КП	от 0,005 до 30 мВ
2.6.2	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	1; 2; 5 Гц
2.6.3	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0; 0,016; 0,05; 0,16; 0,5 Гц
2.7	Режим РД (респираторный поясной датчик)	-
2.7.1	Диапазон регистрации изменения длины пояса	от 1 до 100 мм
2.7.2	Шум канала (среднеквадратическое значение)	не более 0,1 мм
2.7.3	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5 Гц
2.7.4	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0; 0,016; 0,05; 0,16 Гц
2.8	Режим ПДт (датчик потока дыхания ПДт)	-
2.8.1	Тип датчик обнаружения потока	Термисторный
2.8.2	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5 Гц
2.8.3	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16 Гц
2.9	Режим ПДд (датчик потока дыхания ПДд)	-
2.9.1	Тип датчика обнаружения потока	Датчик давления
2.9.2	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5 Гц
2.9.3	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,016; 0,05; 0,16 Гц
2.10	Режим обнаружения храпа	-
2.10.1	Тип датчика	акселерометрический
2.10.2	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	75 Гц
2.10.3	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	16, 40 Гц
2.11	Режим КГР	-
2.11.1	Диапазон регистрации относительного изменения электрокожного сопротивления	от 0,5 до 10 %
2.11.2	Рабочий диапазон базового сопротивления	от 5 до 100 кОм
2.11.3	Частота зондирующего тока	140 $\pm$ 7 Гц
2.11.4	Амплитудное значение зондирующего тока	не более 200 нА
2.11.5	Шум канала (от пика до пика)	не более 0,1%
2.11.6	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	1; 2; 5 Гц
2.11.7	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,05; 0,16; 0,5 Гц
2.12	Режим ФПГ	-
2.12.1	Тип датчика	отражающий
2.12.2	Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	10; 15; 25; 30 Гц
2.12.3	Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,05; 0,16; 0,5; 1,6 Гц
2.13	Режим регистрации температуры	-
2.13.1	Диапазон регистрации колебаний температуры	от 25 до 40 °С
2.13.2	Разрешающая способность	0,01 °С
2.13.3	Время установления в жидкой среде	не более 10с.
2.14	Режим ОЭМГ	-
2.14.1	Диапазон регистрации средневывпрямленного значения ЭМГ сигнала	до 700 мкВ
2.14.2	Рабочая полоса частот	от 50 до 350 Гц
2.14.3	Сдвиг нуля (шумовой сдвиг)	не более 0,5 мкВ
2.15	Питание:	-
-	а) от двух Ni-MN аккумулятора типоразмер АА	2,4 В; не более 700 мВт
-	Б) от USB адаптера	5В; не более 200 мА
-	В) от сетевого адаптера	220В; 50Гц; не более 3 В·А
2.16	Интерфейс связи с ПК и сетью беспроводных устройств расширения.	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
2.16.1	Удаление от ПК (дальность Bluetooth связи)	6 м

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
2.17	Режим работы	продолжительный
2.18	Габаритные размеры	не более 123×78×28 мм
2.19	Масса	не более 200 г.
3	<u>Модуль респираторных датчиков МРД</u>	-
3.1	Количество каналов	4
3.2	Элемент питания	Ni-MN аккумулятор, типоразмер AA
3.3	Потребляемый ток	Не более 110 мА
3.4	Интерфейс связи с АБП-10 (АБП-26)	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
4	<u>Беспроводной адаптер пульсооксиметра с датчиком SpO₂</u>	-
4.1	Диапазон индикации значений сатурации SpO ₂	от 0 до 100 %
4.2	Допускаемое отклонение в диапазоне от 70 до 100 %	пределах ± 3 %
4.3	Время обновления показаний SpO ₂	10; 20; 30; 40; 50 и 60 с
4.4	Элемент питания	NiMN элемент 1,2 В типоразмер AAA
4.5	Потребляемый ток	Не более 35 мА
4.6	Интерфейс связи с АБП-10 (АБП-26)	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
5	<u>Модуль ПГ-ЭКГ</u>	
5.1	Количество каналов ЭКГ	3
5.2	Количество каналов ПГ	1
5.3	Элемент питания	Ni-MN аккумулятор, типоразмер AA
5.3	Потребляемый ток	Не более 150 мА
5.4	Интерфейс связи с АБП-10 (АБП-26)	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
6	<u>Модуль ПОЛИ-4</u>	
6.1	Количество универсальных каналов	4
6.2	Режимы и характеристики каналов	Соответствуют режимам и характеристикам каналов АБП-10 (см п 2.4-2.14)
6.3	Элемент питания	Ni-MN аккумулятор, типоразмер AA
6.4	Потребляемый ток	Не более 150 мА
6.5	Интерфейс связи с АБП-10 (АБП-26)	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
7	<u>Беспроводной датчик двигательной активности</u>	-
7.1	Тип датчика	Акселерометрический, трехкоординатный.
7.2	Элемент питания	Щелочной элемент 1,5 В типоразмер AAA
7.3	Потребляемый ток	Не более 35 мА
7.4	Интерфейс связи с АБП-10 (АБП-26)	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
8	<u>Кнопочный датчик</u>	-
8.1	Количество кнопок	5
8.2	Интерфейс связи с АБП-10 (АБП-26)	Беспроводная сеть технологии Bluetooth.
8.3	Элемент питания	Щелочной элемент 1,5 В типоразмер AAA
8.4	Потребляемый ток	Не более 35 мА
9	<u>Стимулятор СФН/ФО-04</u>	-

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
9.1	Количество каналов фоностимуляции	2
9.2	Количество каналов фотостимуляции	2
9.3	Частота стимуляции	от 0,1 до 60Гц
9.4	Громкость звукового стимула	от 40 до 100 дБ с шагом 1 дБ
9.5	Длительность акустического щелчка	от 100 до 1000 мкс
9.6	Длительность фронта и спада бипа	от 1 до 30 мс
9.7	Длительность полки бипа	от 1 до 30 мс
9.8	Частота звукового тона	от 0,5 до 8 кГц
9.9	Длительность звукового тона	от 1 мс до 30 с
9.10	Контлатеральное шумовое маскирование стимула	от 40 до 100 дБ
9.11	Длительность вспышки	1; 2; 3; 4; 5 мс
9.12	Яркость поля стимуляции очков	(2250 ± 750) кД/м ²
9.13	Элементы питания	два Ni-MN аккумулятора, 1,2В, типоразмер AA
9.14	Потребляемый ток в режиме ожидания	Не более 65 мА
9.15	Потребляемый ток в режиме стимуляции	Не более 1А
9.16	Интерфейс связи с ПК	Беспроводная сеть технологии BlueTooth.
10	Беспроводной электростимулятор ЭС-03	-
10.1	Регулировка амплитуды импульса тока	от 1 до 75 мА с дискретностью 1 мА
10.2	Длительность импульса тока	из ряда: 50; 100; 200 мкс
10.3	Напряжение ненагруженного стимулятора	не более 500В
10.4	Элемент питания	Щелочной элемент 1,5 В типоразмер ААА
10.5	Потребляемый ток	Не более 40 мА
10.6	Интерфейс связи с СФН/ФО-04	Беспроводная сеть технологии BlueTooth.
11	Видеостимулятор шахматным полем	Реализован программно на мониторе ПК
11.1	Количество клеток шахматного поля	2×2; 3×4; 6×8; 12×16; 24×32; 48×64; 96×128 шт.
11.2	Угловой размер клеток	8°; 4°; 2°; 1°; 30'; 15'; 7.5'
11.3	Яркость белых областей поля стимуляции	не менее 80 кД/м ²
11.4	Контрастность изображения	не ниже 75%
11.5	Изменение освещенности, создаваемое экраном при реверсе паттерна	не более 20%
11.6	Частота смены элементов паттерна	от 1 до 16 реверсов в секунду
12	Отображение регистрируемых сигналов	-
12.1	Сигнальное поле (монитор, распечатка на принтере)	метрическая масштабная сетка
12.2	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.
12.3	Скорость развертки	5; 7,5; 10; 15; 30; 60; 120; 240 мм/с
12.4	Монтажи (референтные схемы отведений)	Униполярные, биполярные: «Базовый монополяр»; «Монополярная А1»; «Монополярная А2»; «Средневзвешенная», «Биполярная поперечная», «Биполярная продольная», «Отведение от источника», произвольные (заданные поль-

№	Наименование параметра	Значение параметра (характеристика)
		зователем).
3	Погрешности измерений параметров ЭЭГ сигнала	-
3.1	Абсолютная погрешность измерения амплитудных параметров	В пределах $\pm(0,05\times U+1)$ мкВ
3.2	Абсолютная погрешность измерения интервалов времени	в пределах $\pm(0,01\times t+4)$ мс
3.3	Абсолютная погрешность измерения частоты спектральных составляющих	в пределах $\pm(0,015\times f+0,25)$ Гц
4	Общие характеристики	-
4.1	Время установления рабочего режима	не более 5 мин
4.2	Режим работы	продолжительный
4.3	Безопасность изделий, входящих в намеренный контакт с пациентом	ГОСТ Р 50267.0 ГОСТ Р 50267.26
4.4	Тип рабочей части	CF
4.5	Безопасность комплекса	ГОСТ Р МЭК 601-1-1
4.6	Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р 50267.0.2
4.7	Классификация по последствия отказов	класс В по ГОСТ Р 50444-92
4.8	Устойчивость к воздействию климатических факторов	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150
4.9	Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	ГОСТ Р 50444-92 группа 3
4.10	Устойчивость к дезинфекции	МУ-287-123
4.11	Условия хранения	ГОСТ Р 15150 условия хранения 5.

Свойства и характеристики программно-методического обеспечения описаны в книге 2 настоящего руководства (Руководство пользователя ПМО).

5 СОСТАВ ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФОВ-РЕГИСТРАТОРОВ

В состав электроэнцефалографов-регистраторов входят автономные блоки пациента, с различным набором каналов, согласно таблице 5.1, и ПМО, согласно таблице 5.2, а также комплектующие и покупные изделия. Комплектность поставки электроэнцефалографов-регистраторов соответствует таблице 5.3.

Таблица 5.1 – Типовые комплекты поставки (исполнения) регистраторов.

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»			
			Т	АТ	АТ видео	АТ ПСГ	АТ ПСГ Видео	АТ ПСГ Видео Поли	АТ Мини	АТ Мини Видео	АТ Сомно	АТ Сомно Видео
Блок пациента автономный АБП 19/26ХТ (АБП-26)	1	A_2700	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–
Сумка-чехол	1	A_0347	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–
Калибратор	1	A_2707	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–
Кабель поверочный	1	A_2369	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–
Кабель передачи данных	1	A_5449	**	**	**	**	**	**	–	–	–	–
Ni-MH AA аккумуляторы *	8	A_2334	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–
Интерфейсный блок ИБ-4	1	A_0294	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–
Карта памяти*	1	A_2143	–	+	**	**	**	**	–	–	–	–
Комплект ЭЭГ-электродов	1	A_2493	+	+	+	+	+	+	–	–	–	–

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»				
			Т	АТ	АТ видео	АТ ПСГ	АТ ПСГ Видео	АТ ПСГ Поли	АТ Мини	АТ Мини Видео	АТ Сомно	АТ Сомно Видео	АТ Со-мно Видео
КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382*													
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	1	A_2673	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—	—
Адаптер ЭЭГ-20	1	A_2801	**	**	**	**	●●	**	—	—	—	—	—
Адаптер питания сетевой	1	A_5440	**	**	**	**	**	**	—	—	—	—	—
Адаптер питания USB	1	A_5448	**	**	**	**	**	**	—	—	—	—	—
Зарядное устройство*	*	A_2894	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—	—
Стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01	1	A_2800	**	**	●●	**	**	**	—	—	—	—	—
Кронштейн настольный	1	A_5527	**	**	**	**	**	**	—	—	—	—	—
Автономный блок пациента АБП-10	1	A_4006	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+	+
Сумка-чехол	1	A_4765	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+	+
Калибратор	1	A_4003	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+	+
Кабель поверочный	1	A_2369	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+	+
Кабель передачи данных	1	A_5449	—	—	—	—	—	**	**	**	**	●●	●●
Ni-MH AA аккумуляторы *	4	A_2334	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+	+
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+	+
Интерфейсный блок ИБ-4	1	A_0294	—	—	—	—	—	+	+	+	+	+	+
Карта памяти*	1	A_2143	—	—	—	—	—	**	●●	**	**	**	**
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382*	1	A_2493	—	—	—	—	—	+	**	+	+	+	+
Адаптер ЭЭГ-9	1	A_4062	—	—	—	—	—	●●	**	**	**	**	**
Адаптер питания сетевой	1	A_5447	—	—	—	—	—	**	**	**	**	**	**
Адаптер питания USB	1	A_5360	—	—	—	—	—	**	**	**	**	**	**
Блок защиты от дефибриллятора	1	A_5452	—	—	—	—	—	**	**	**	**	**	**
Зарядное устройство*	*	A_2894	—	—	—	—	—	**	+	+	+	+	+
Кронштейн настольный	1	A_5528	—	—	—	—	—	**	**	**	●●	**	**
Беспроводной датчик двигательной активности	2	A_2732	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	**	●●	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Модуль респираторных датчиков (МРД)	1	A_4404	**	**	**	+	+	+	**	**	**	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы *	2	A_2334	**	**	●●	+	+	+	**	**	**	**	**
Беспроводной адаптер пульсооксиметра	1	A_4163	**	**	**	**	**	●●	**	**	**	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы *	2	A_2334	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+	+
Датчики SpO ₂ *	1	A_4085	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+	+
Пульсоксиметр (модуль) Nonin model 3012 ord № 3873-002*	1	A_4144	**	**	●●	**	**	**	**	**	**	**	**
Модуль ПГ-ЭКГ	1	A_2442	●●	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Адаптер ПСГ	1	A_2443	—	—	—	●●	**	●●	**	**	**	**	**
Модуль ПОЛИ-4	1	A_5359	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**	**
Дополнительные принадлежности электроды и датчики													
Электрод ЭЭГ чашечковый * (тачпруф для адаптеров ЭЭГ-19,	10	A_4077	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»			
			Т	АТ	АТ видео	АТ ПСГ	АТ ПСГ Видео	АТ ПСГ Видео Поли	АТ Мини	АТ Мини Видео	АТ Сомно	АТ Сомно Видео
ЭЭГ-8)												
ЭКГ электроды одноразовые*	30	A_5477	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	1	A_2673	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+
Датчик потока дыхания по давлению (ДПДд)	1	A_4406	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Канюля датчика потока дыхания*	3	A_4007	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик потока дыхания термисторный (ДПДт)	1	A_2326	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+
Датчик храпа	1	A_1869	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+
Датчик ФПГ (пальцевой)	1	A_4140	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Датчик ФПГ (поверхностный)	1	A_4141	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Датчик температуры	1	A_4139	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Датчик ОЭМГ	1	A_4142	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Датчик КГР	1	A_4143	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Реоадаптер с комплектом электродов КРА-2*	1	A_0813	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ	1	A_4626	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп	1	A_4627	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ	1	A_4628	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Стимуляторы												
Стимулятор СФН/ФО-04	1	A_2624	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы *	4	A_2334	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Фотостимулятор ФО-03	1	A_2991	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Фотостимулятор ФО-06ТД	1	A_2940	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Фотостимулятор ФО-06ТВ	1	A_3072	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Телефоны головные*	1	A_3149	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Беспроводной электростимулятор	1	A_4008	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Прочие принадлежности												
Комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга)	1	A_2310	**	**	+	**	+	+	**	+	**	+
Диктофон цифровой ДЦМ-32М	1	A_1715	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
USB- кабель*	1	A_2645	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кнопочный датчик	1	A_4009	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Сенсор синхронизации видеостимула	1	A_4178	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Беспроводной адаптер ввода-вывода*	1	A_5562	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электронный ключ	1	A_2329	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кресло акустическое сенсорное*	1	A_1786	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Усилитель мощности 16-канальный ТУ 6587-031-24176382*	1	A_3224	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Вычислительная и оргтехника												
Компьютер* – станция реального времени	1	A_0848	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»			
			Т	АТ	АТ видео	АТ ПСГ	АТ ПСГ Видео	АТ ПСГ Видео Поли	АТ Мини	АТ Мини Видео	АТ Сомно	АТ Сомно Видео
Дополнительный компьютер * – станция обработки данных	1	A_0848	●●	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ЖК-монитор*	1	A_1120	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Видеопроектор 2D/3D*	1	A_5563	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Монитор-очки (шлем) 2D/3D*	1	A_5564	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Цифровой широкоформатный ТВ*	1	A_5565	**	**	**	**	**	**	**	●●	**	**
Принтер*	1	A_4087	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Стойка компьютерная*	1	A_4088	**	**	**	**	**	**	●●	**	**	**
Планшет электронный*	1	A_3750	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Монитор-планшет *	1	A_4074	**	**	●●	●●	**	**	**	**	**	**
Инсталляционный диск с ПО:	1	A_1343	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	1	A_1504	+	–	+	+	+	+	**	+	**	+
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	1	A_1744	**	–	●●	**	**	**	**	**	**	**
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	1	A_2574	–	**	**	●●	**	**	**	**	**	**
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	1	A_2790	–	**	**	**	●●	**	**	**	**	**
Электронная картотека	1	A_2348	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ВП-исследования, вариант «Базовый»	1	A_0500	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ВП-исследования, вариант «Профессиональный»	1	A_0650	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Анализ сверхмедленной активности мозга	1	A_0836	**	**	**	**	**	**	●●	**	**	**
Анализ функциональной асимметрии мозга	1	A_1037	**	**	**	**	**	●●	●●	**	**	**
ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции	1	A_0712	**	**	**	●●	**	**	**	**	**	**
Трехмерная локализация источников электрической активности	1	A_0382	**	**	**	**	**	**	–	–	–	–
Анализ сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами	1	A_0803	**	**	**	**	**	+	●●	**	**	**
Анализ сердечного ритма	1	A_1964	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг	1	A_1559	**	**	+	**	+	+	●●	+	**	+
Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ-исследования)	1	A_1627	**	**	**	+	+	+	●●	**	+	+
Функциональное биоуправление с БОС (зарегистрированная торговая марка «Реакор»)	1	A_1010	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Объективный психологический анализ и тестирование (зарегистрированная торговая марка «Эгоскоп»)	1	A_1531	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Эксплуатационная документация												
Руководство по эксплуатации «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»	1	A_1863	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Наименование	Количество, шт.	Код	Электронцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электронцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»			
			T	AT	AT видео	AT ПСГ	AT ПСГ Видео	AT ПСГ Видео Поли	AT Мини	AT Мини Видео	AT Сомно	AT Сомно Видео
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»:	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
– «Телеметрические ЭЭГ исследования»	1	A_2827	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
– «Автономно-телеметрические ЭЭГ- исследования»	1	A_3268	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
– «Картотека»	1	A_2302	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
– «Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг»	1	A_2685	**	**	+	**	+	+	**	+	**	+
– «ВП исследования»	1	A_1874	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
– «ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции»	1	A_2906	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
– Трехмерная локализация источников электрической активности	1	A_1755	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
– «Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ исследования)»	1	A_1428	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+
– «Анализ сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами»	1	A_2079	**	**	••	**	••	+	**	••	••	**
– «Анализ сверхмедленной активности мозга»	1	A_2715	**	••	••	**	**	••	**	**	**	**
– «Анализ функциональной асимметрии мозга»	1	A_0869	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
– «Анализ сердечного ритма»	1	A_2476	**	**	**	**	**	**	••	**	**	**
– «Функциональное биоуправление с БОС «Реакор»	1	A_2477	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
– «Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	1	A_3184	**	**	**	**	**	**	**	**	**	••
– Методические указания. Функциональное биоуправление с БОС «Реакор»	1	A_1893	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
– Методический справочник. Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	1	A_3893	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
– Методические рекомендации. Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	1	A_3892	**	**	**	**	**	••	**	**	**	**

Примечания.

1 Знаком «+» обозначена позиция, которая входит в обязательную поставку.

2 Знаком «*» обозначены покупные изделия.

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

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

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

6.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание электроэнцефалографа-регистратора 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. Очистку следует производить ватным тампоном, смоченном в спирте.

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 12 «Спецификация комплекта поставки» настоящего руководства.

6.2 Текущий ремонт

Ремонт электроэнцефалографов-регистраторов требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается производить ремонт, связанный с вскрытием блока пациента или входящих в комплект поставки устройств. Ремонт вычислительной техники может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

7 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка электроэнцефалографа-регистратора находится на задней стенке блоков пациента. Здесь нанесены знаки соответствия и сертификации как средства измерения, наименование электроэнцефалографа, номер технических условий, серийный номер регистратора, как изделия, в системе нумерации предприятия-изготовителя, год выпуска, надпись «Сделано в России» и адрес сайта предприятия-изготовителя. Все составные части и комплекты упакованы в отдельные полиэтиленовые пакеты. Комплекты сопровождаются упаковочными листами. Составные части в пакетах упакованы в картонную коробку. Покупные изделия поставляются в упаковке завода-изготовителя с соответствующей маркировкой и сопровождаются упаковочным листом.

8 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение электроэнцефалографов-регистраторов 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 электроэнцефалографов-регистраторов в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно осуществляться в отапливаемых 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.

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

Транспортировка электроэнцефалографа-регистратора 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.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

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

10 ФОРМУЛЯР

10.1 Общие сведения об изделии

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификация _____ исполнение _____ изготовлен ООО Научно-производственно-конструкторской фирмой «Медиком МТД» и 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 9441-023-24176382-2008.

10.2 Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя

Срок службы электроэнцефалографа-регистратора, за исключением принадлежностей упомянутых далее по тексту, составляет 5 лет. Процессы старения материалов в резисторах и конденсаторах могут привести к выходу метрологических характеристик каналов регистратора за установленные пределы.

Сроки службы комплектов электродов 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 регистратора от заряженного аккумулятора.

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

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

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

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

Ремонт электроэнцефалографа-регистраторов производится изготовителем за счет владельца в следующих случаях:

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

10.3 Свидетельство о приемке

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый су- точной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификация _____ исполнение _____ зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандар- тов и ТУ 9441-023-24176382-2008 и признан годным для эксплуатации.

Комплектность электроэнцефалографа-регистратора «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» соответ- ствует исполнению _____ и 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.

10.4 Поверка электроэнцефалографа-регистратора

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

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

10.5 Сведения о рекламациях

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

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

Сведения о предъявляемых рекламациях следует заносить в таблицу.

Дата начала эксплуатации	Дата возникновения	Краткое содержание	Примечание

10.6 Сведения о ремонте

10.6.1 Отметки о текущем ремонте

Краткие записи о произведенном ремонте электрoэнцефалографа-регистратора

«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификация _____ исполнение _____
Зав № _____

_____ предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____

_____ параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____

_____ параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

_____ вид изделия

_____ и краткие сведения о ремонте

10.6.2 Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта

Электрoэнцефалограф-регистратор «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификация _____
исполнение _____ 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

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 эксплуата-
ционной документации.

Представитель изготовителя _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи)

М. П. _____
число, месяц, год,

11 СПЕЦИФИКАЦИЯ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ

Электронцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификация _____ исполнение _____ зав. № _____, соответствует таблице.

Наименование	Код	Количество	Серийный номер	Номер грузового места
Блок пациента автономный АБП 19/26ХТ (АБП-26)	A_2700			
Сумка-чехол	A_0347			
Калибратор	A_2707			
Кабель поверочный	A_2369			
Кабель передачи данных	A_5449			
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334			
Интерфейсный блок ИБ-4	A_0294			
Карта памяти	A_2143			
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382	A_2493			
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	A_2673			
Адаптер ЭЭГ-20	A_2801			
Адаптер питания сетевой	A_5440			
Адаптер питания USB	A_5448			
Зарядное устройство	A_2894			
Стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01	A_2800			
Кронштейн настольный	A_5527			
Автономный блок пациента АБП-10	A_4006			
Сумка-чехол	A_4765			
Калибратор	A_4003			
Кабель поверочный	A_2369			
Кабель передачи данных	A_5449			
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334			
Батарея щелочная AAA	A_2616			
Интерфейсный блок ИБ-4	A_0294			
Карта памяти	A_2143			
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382	A_2493			
Адаптер ЭЭГ-9	A_4062			
Адаптер питания сетевой	A_5447			
Адаптер питания USB	A_5360			
Блок защиты от дефибриллятора	A_5452			
Зарядное устройство	A_2894			
Кронштейн настольный	A_5528			
Беспроводной датчик двигательной активности	A_2732			
Батарея щелочная AAA	A_2616			
Модуль респираторных датчиков (МРД)	A_4404			
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334			
Беспроводной адаптер пульсооксиметра	A_4163			
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334			
Датчики SpO ₂	A_4085			
Пульсоксиметр (модуль) Nonin model 3012 ord № 3873-	A_4144			

Наименование	Код	Количество	Серийный номер	Номер грузового места
002				
Модуль ПГ-ЭКГ	A_2442			
Адаптер ПСГ	A_2443			
Модуль ПОЛИ-4	A_5359			
Дополнительные принадлежности электроды и датчики				
Электрод ЭЭГ чашечковый (тачпруф для адаптеров ЭЭГ-9, ЭЭГ-8)	A_4077			
ЭКГ электроды одноразовые	A_5477			
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	A_2673			
Датчик потока дыхания по давлению (ДПДд)	A_4406			
Канюля датчика потока дыхания	A_4007			
Датчик потока дыхания термисторный (ДПДт)	A_2326			
Датчик храпа	A_1869			
Датчик ФПГ (пальцевой)	A_4140			
Датчик ФПГ (поверхностный)	A_4141			
Датчик температуры	A_4139			
Датчик ОЭМГ	A_4142			
Датчик КГР	A_4143			
Реоадаптер с комплектом электродов КРА-2	A_0813			
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ	A_4626			
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп	A_4627			
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ	A_4628			
Стимуляторы				
Стимулятор СФН/ФО-04	A_2624			
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334			
Фотостимулятор ФО-03	A_2991			
Фотостимулятор ФО-06ТД	A_2940			
Фотостимулятор ФО-06ТВ	A_3072			
Телефоны головные	A_3149			
Беспроводной электростимулятор	A_4008			
Батарея щелочная AAA	A_2616			
Прочие принадлежности				
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			
Сенсор синхронизации видеостимула	A_4178			
Беспроводной адаптер ввода-вывода	A_5562			
Электронный ключ	A_2329			
Кресло акустическое сенсорное	A_1786			
Усилитель мощности 16-канальный ТУ 6587-031-24176382	A_3224			
Вычислительная и оргтехника				
Компьютер – станция реального времени	A_0848			
Дополнительный компьютер – станция обработки данных	A_0848			

Наименование	Код	Количество	Серийный номер	Номер грузового места
ЖК-монитор	A_1120			
Видеопроектор 2D/3D	A_5563			
Монитор-очки (шлем) 2D/3D	A_5564			
Цифровой широкоформатный ТВ	A_5565			
Принтер	A_4087			
Стойка компьютерная	A_4088			
Планшет электронный	A_3750			
Монитор-планшет	A_4074			
Инсталляционный диск с ПО:	A_1343			
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_1504			
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_1744			
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_2574			
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_2790			
Электронная картотека	A_2348			
ВП-исследования, вариант «Базовый»	A_0500			
ВП-исследования, вариант «Профессиональный»	A_0650			
Анализ сверхмедленной активности мозга	A_0836			
Анализ функциональной асимметрии мозга	A_1037			
ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции	A_0712			
Трехмерная локализация источников электрической активности	A_0382			
Анализ сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами	A_0803			
Анализ сердечного ритма	A_1964			
Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг	A_1559			
Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ-исследования)	A_1627			
Функциональное биоуправление с БОС (зарегистрированная торговая марка «Реакор»)	A_1010			
Объективный психологический анализ и тестирование (зарегистрированная торговая марка «Эгоскоп»)	A_1531			
Эксплуатационная документация				
Руководство по эксплуатации «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»	A_1863			
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»:	–			
– «Телеметрические ЭЭГ исследования»	A_2827			
– «Автономно-телеметрические ЭЭГ- исследования»	A_3268			
– «Картотека»	A_2302			
– «Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг»	A_2685			
– «ВП исследования»	A_1874			
– «ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции»	A_2906			
– Трехмерная локализация источников электрической активности	A_1755			
– «Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ исследования)»	A_1428			
– «Анализ сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами»	A_2079			
– «Анализ сверхмедленной активности мозга»	A_2715			

Наименование	Код	Количество	Серийный номер	Номер грузового места
– «Анализ функциональной асимметрии мозга»	A_0869			
– «Анализ сердечного ритма»	A_2476			
– «Функциональное биоуправление с БОС «Реакор»	A_2477			
– «Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	A_3184			
– Методические указания. Функциональное биоуправление с БОС «Реакор»	A_1893			
– Методический справочник. Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	A_3893			
– Методические рекомендации. Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	A_3892			

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

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

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

(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-023-24176382-2008

Дата выпуска _____ Зав. № _____ Модификация _____ Исполнение _____
(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

Электронцефалограф-регистратор компьютеризированный
портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»
(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-023-24176382-2008

Дата выпуска Зав. № Модификация Исполнение _____
(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

Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный
портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»
(наименование и тип изделия)

ТУ 9441-023-24176382-2008

Дата выпуска _____ Зав. № _____ Модификация _____ Исполнение _____
(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 _____

Приложение А

(обязательное)

**ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФЫ-РЕГИСТРАТОРЫ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЕ
ПОРТАТИВНЫЕ НОСИМЫЕ СУТОЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЭЭГ В
ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКОМ И АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ
«Энцефалан-ЭЭГР-19/26»**

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Введение

Настоящая методика поверки (МП) распространяется на электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» и электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» модификации «Мини» (в дальнейшем – электроэнцефалографы) предназначенные для длительных (более суток) измерений и регистрации с пациента электроэнцефалографических (ЭЭГ) сигналов – до 20 отведений ЭЭГ (в том числе разность между референтными электродами (A1-A2), а также для индикации, регистрации и анализа вызванных потенциалов (ВП) на фото- и фоно (аудио) – стимуляцию, электростимуляцию и видеостимуляцию, а также электрокардиографических (ЭКГ), электромиографических (ЭМГ) сигналов, электроокулограммы (ЭОГ), рекурсии дыхания (РД), потока дыхания (ПД), храпа, положения тела, двигательной активности конечностей, сатурации кислорода (SpO_2), кожного потенциала (КП), кожно-гальванической реакции (КГР), фотоплетизмограммы (ФПГ), огибающей ЭМГ (ОЭМГ), температуры, в нужном количестве и в необходимом сочетании, зависящем от выбранной комплектности электроэнцефалографа и необходимых функциональных возможностей в память портативного компьютера в телеметрическом режиме при мобильном использовании в месте нахождения пациента или на съемную карту памяти в амбулаторном, автономном режиме с целью компьютерной обработки ЭЭГ и анализа регистрируемых данных. При проведении диагностических исследований обеспечивает фоно-, фото- и электростимуляцию. В комплектах с добавлением признака «видео», обеспечивается синхронизированный с регистрацией нейрофизиологических сигналов видеомониторинг, запись отметок о происходящих событиях и сопровождающие их речевые комментарии. Регистрируемые сигналы записываются в память портативного компьютера в телеметрическом (беспроводном) режиме при мобильном использовании в месте нахождения пациента или на съемный твердотельный носитель в амбулаторном, автономном режиме с целью компьютерной обработки и анализа регистрируемых данных, как в реальном времени, так и после их накопления.

Электроэнцефалографы позволяют использовать различные методики исследования: запись фоновой электроэнцефалограммы (ЭЭГ); оценку реактивности ЭЭГ на аппаратные и неаппаратные функциональные пробы (фотостимуляция, фоностимуляция, гипервентиляция, открывание и закрывание глаз и пр.); длительную запись в естественных условиях (амбулаторный ЭЭГ-мониторинг); синхронный ЭЭГ-видеомониторинг для дифференциальной диагностики эпилептических и неэпилептических феноменов; проведение полисомнографических (ПСГ) исследований для выявления нарушения структуры сна и ночной эпилептиформной активности, сочетанных неврологических и кардиореспираторных нарушений; исследование вызванных потенциалов (ВП) головного мозга (зрительных, слуховых, соматосенсорных, когнитивных); прехирургическое многоканальное ЭЭГ-мониторирование; нейромониторинг; констатация смерти мозга; регистрация сверхмедленной активности мозга для оценки метаболических процессов; изучение психических процессов – восприятия, памяти и т.д. Продолжительность проведения исследования зависит от медицинского назначения и может занимать от 20–30 минут до нескольких суток. Электроэнцефалографы могут использоваться в закрытых отапливаемых помещениях: в кабинете врача, больничной палате, в автомобиле скорой помощи и в домашних условиях.

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

Периодичность поверки не реже одного раза в год.

А.1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

А.1.1 Электроэнцефалографы состоят из отдельных устройств, связанных между собой радиосетью технологии BlueTooth. В зависимости от модификации и комплектности электроэнцефалографа в его состав могут входить следующие типы устройств, подлежащие поверке:

- автономный блок пациента АБП-26;
- автономный блок пациента АБП-10;
- модуль респираторных датчиков МРД;
- беспроводной датчик двигательной активности БДДА;
- беспроводной адаптер пульсооксиметра SpO2;
- автономного блока управления стимуляцией АБУС.

В отношении каждого из них должна быть выполнены операции поверки, указанные в таблице А.1. Объем операций, выполняемых при первичной и при периодической поверке идентичен..

Таблица А.1

Номер пункта МП	Наименование операции	Часть электроэнцефалографа, подлежащая поверке					
		АБП-26	АБП-10	МРД	БДДА	SpO2	АБУС
А.4.1	Внешний осмотр	Да	Да	Да	Да	Да	Да
А.4.2	Опробование	Да	Да	Да	Да	Да	Да
А.4.3	Определение метрологических характеристик	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
А.4.3.1	Определение относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
А.4.3.2	Определение идентичности формы сигнала и измерение его амплитудно-временных параметров	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
А.4.3.3	Определение погрешности измерения напряжения входных сигналов	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
А.4.3.4	Определение относительной погрешности измерения интервалов времени	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
А.4.3.5	Определение погрешности оценки спектрального состава сигнала	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
А.4.3.6	Определение уровня внутренних шумов, приведенных ко входу	Да	Да	Нет	Нет	Нет	Нет

А.2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

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

Таблица А.2

Номер пункта методики поверки	Наименование образцового средства измерения	Основные технические и метрологические характеристики средства поверки
А4.3.1, А4.3.2, А4.3.3, А4.3.4, А4.3.5	Генератор функциональный ГФ-05	Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц; Погрешность установки частоты: $\pm 0,5$ %; Размах выходного напряжения: от 0,03 мВ до 10 В; Погрешность установки размаха напряжения: $\pm 0,9$ % для значений размаха 1 В; $\pm 1,0$ % для значений размаха 1 мВ; $\pm 1,25$ % для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В; $\pm 1,5$ % для размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; $\pm 2,5$ % для размаха: 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0$ % для размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0$ % для размаха: 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5$ % для размаха: 0,03; 0,05 мВ.
А4.3.1, А4.3.2, А4.3.3, А4.3.4, А4.3.5	ПЗУ «ЭЭГ-7» с испытательным сигналом ЭЭГ-7; ПЗУ «4»	Относительная погрешность: -амплитудных параметров ± 3 %; -временных параметров ± 1 %.
Вспомогательные средства поверки		
А4.2.2.1, А4.3.1, А4.3.2, А4.3.3, А4.3.6	Калибратор для АБП-26 (код А_4179)	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: -R3 - R34 - 22 кОм ± 1 %; -C1 - C24 - 3,3 нФ ± 5 % Коэффициент деления установленного на ГФ-05 значения размаха напряжения выходного сигнала 20000 ± 100.
А4.2.2.2, А4.3.1, А4.3.2, А4.3.3, А4.3.6	Калибратор для АБП-10 (код А_4003)	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: -R3 - R34 - 22 кОм ± 1 %; -C1 - C24 - 3,3 нФ ± 5 % Коэффициент деления установленного на ГФ-05 значения размаха напряжения выходного сигнала 20000 ± 100.
	Кабель поверочный	А_2369

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

А.3 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

А.3.1 При проведении операции поверки должны соблюдаться следующие условия:

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

А.3.2 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах поверки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с содержанием эксплуатационных документов на используемые средства поверки;
- ознакомиться с устройством и особенностями работы поверяемого регистратора, описанного в руководстве по эксплуатации REF А_1863;
- подготовить к работе регистратор и средства поверки согласно их эксплуатационным документам.

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

А.4 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

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

Ответы на все возможные вопросы возникающие в ходе поверки в различных режимах работы электроэнцефалографа даны в соответствующих разделах руководства пользователя.

В связи с тем, что программное обеспечение (ПО) электроэнцефалографа позволяет устанавливать различные конфигурации съема (количество и типы каналов, параметры фильтров низких (ФНЧ) и высоких частот (ФВЧ) и т. д.), то для проведения поверки, в не зависимости от конфигураций съема установленных у конкретного пользователя, в ПО введен режим «Повер-

ка», активируемый с помощью кнопки с помощью кнопки



в командной строке приложения.

После входа в режим поверки на экране монитора будет предъявлен список устройств, зарегистрированных в составе данной модификации и подлежащих поверке. Наименование устройства сопровождается серийным номером. При выборе устройств необходимо сличить его серийный номер с номером, нанесенным на маркировке, что особенно важно, если зарегистрировано 2 или более однотипных устройств.

После выбора поверяемого устройства автоматически выбирается определенная конфигурация съема с установленными по умолчанию параметрами, которые можно изменить в процессе проведения поверки, но следует иметь в виду, что после каждого выхода и входа в режим «Поверка» снова устанавливается заданная по умолчанию конфигурация съема.

А.4.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

– отсутствие механических повреждений частей регистратора, приводящих к снижению уровня безопасности;

– состояние разъемов, кабелей и электродов;

– четкость маркировки;

– комплектность в соответствии с руководством по эксплуатации.

При наличии дефектов регистратор бракуется.

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

А.4.2 Опробование

Опробование электроэнцефалографа сводится к оценке работоспособности:

– каналов ЭЭГ, и полиграфических каналов путем подключения калибровочного устройства (в дальнейшем - калибратора) к автономным блокам пациента АБП-26 и АБП-10;

– канала положения тела путем изменения положения блока пациента в пространстве;

– беспроводных датчиков двигательной активности путем наблюдения отклика на перемещения датчика;

– респираторных каналов путем подачи имитирующих воздействий на респираторные датчики;

– пульсооксиметра путем пробного съема данных сатурации кислорода;

– автономного блока управления стимуляцией путем активации тестового режима.

Оценка работоспособности каналов производится в реальном времени с использованием радиотелеметрического канала с одновременной записью данных на съемную карту памяти с целью опробования функции накопления.

При нажатии на кнопку «Тест» на корпусе автономного блока управления стимуляцией, наблюдается следующая последовательность стимулов:

– щелчек в левом фоностимуляторе;

– бип в левом фоностимуляторе;

– щелчек в правом фоностимуляторе;

– бип в правом фоностимуляторе;

– две вспышки в фотостимуляторе;

– индикация наличия стимуляции на электростимуляторе.

Устройства признаются работоспособными, если на экране монитора ПК наблюдается результат обработки сигналов поступающих с этих датчиков, а стимулятор исполняет тестовую последовательность стимулов.

А.4.2.1 Первоначальный запуск и настройка ПО

Во время выполнения поверки во все устройства питающиеся от внутреннего источника питания должны быть установлены работоспособные элементы питания.

В автономные блоки пациента АБП-26 и АБП-10 должны быть вставлены съемные карты памяти¹. Производится запуск ПО электроэнцефалографа, для чего на главной панели WINDOWS дважды нажимается ЛКМ на ярлыке ПО электроэнцефалографа.

В командной строке выбрать команду «Сервис». Нажать кнопку  (Поверка) и выбрать устройство, в отношении которого будет проводиться поверка.

¹ При выполнении п. А.4.3 необходимо извлечь карту памяти, чтобы обеспечить запись данных, поступающих по телеметрическому каналу от блока пациента, на жесткий диск компьютера.

А.4.2.2 Опробование каналов съема

Опробование каналов съема должно проводиться в отношении автономных блоков пациента АБП-26 и АБП-10.

А.4.2.2.1 Опробование каналов съема автономного блока пациента АБП-26

В командной строке выбрать команду «Сервис». Нажать кнопку  (Поверка) и выбрать автономный блок пациента АБП-26.

При этом автоматически устанавливается телеметрический режим, и на экране отображается калибровочный сигнал в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ, ЭОГ и РД.

Убедиться в прохождении во всех каналах калибровочного сигнала (рисунок А.1) с размахом:

- в каналах ЭЭГ, ЭОГ, ЭМГ – 5 мм;
- в каналах ЭКГ и РД –10 мм.

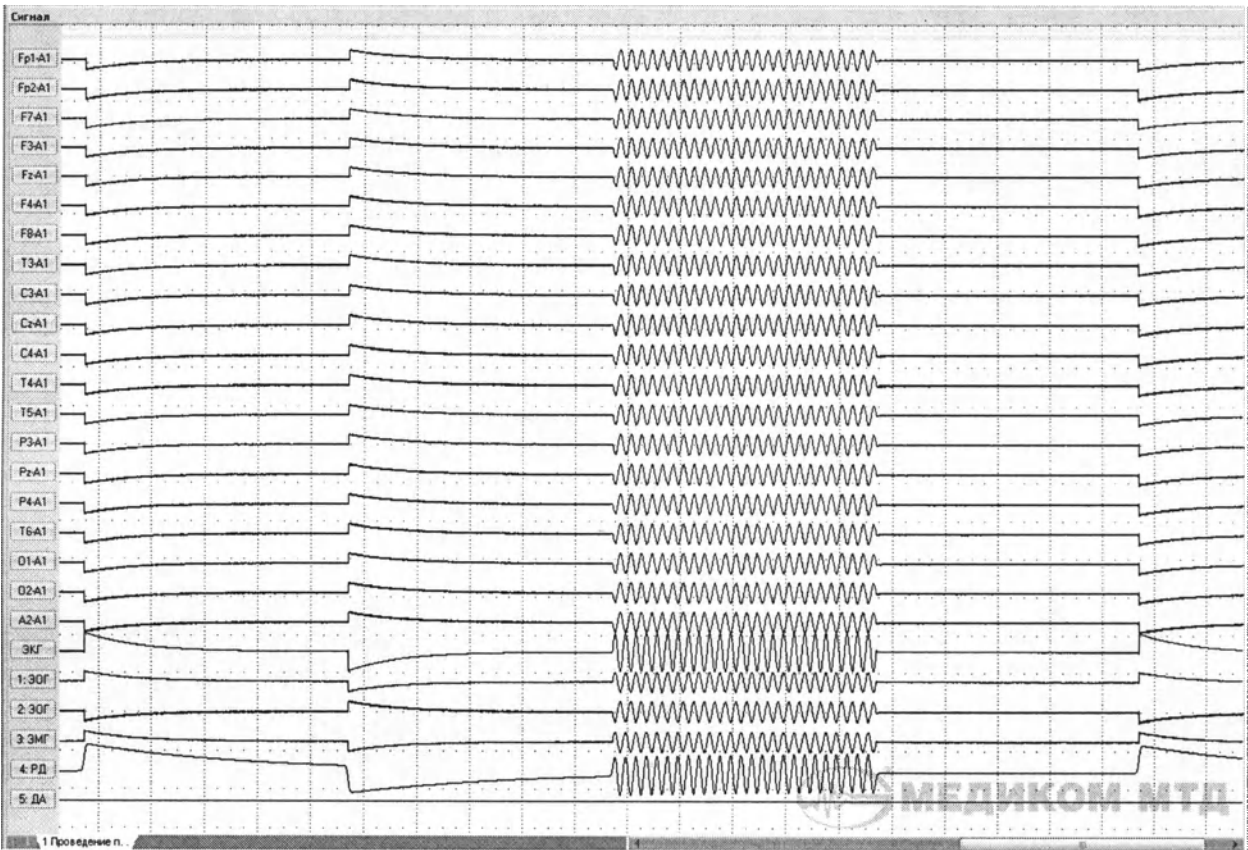


Рисунок А.1 Вид калибровочного сигнала для АБП-26.

А.4.2.2.2 Опробование каналов съема автономного блока пациента АБП-10

В командной строке выбрать команду «Сервис». Нажать кнопку  (Поверка) и выбрать автономный блок пациента АБП-10.

При этом автоматически устанавливается телеметрический режим, и на экране отображается калибровочный сигнал в каналах ЭЭГ и ЭКГ.

Убедиться в прохождении во всех каналах калибровочного сигнала (рисунок А.2) с размахом 10 мм.

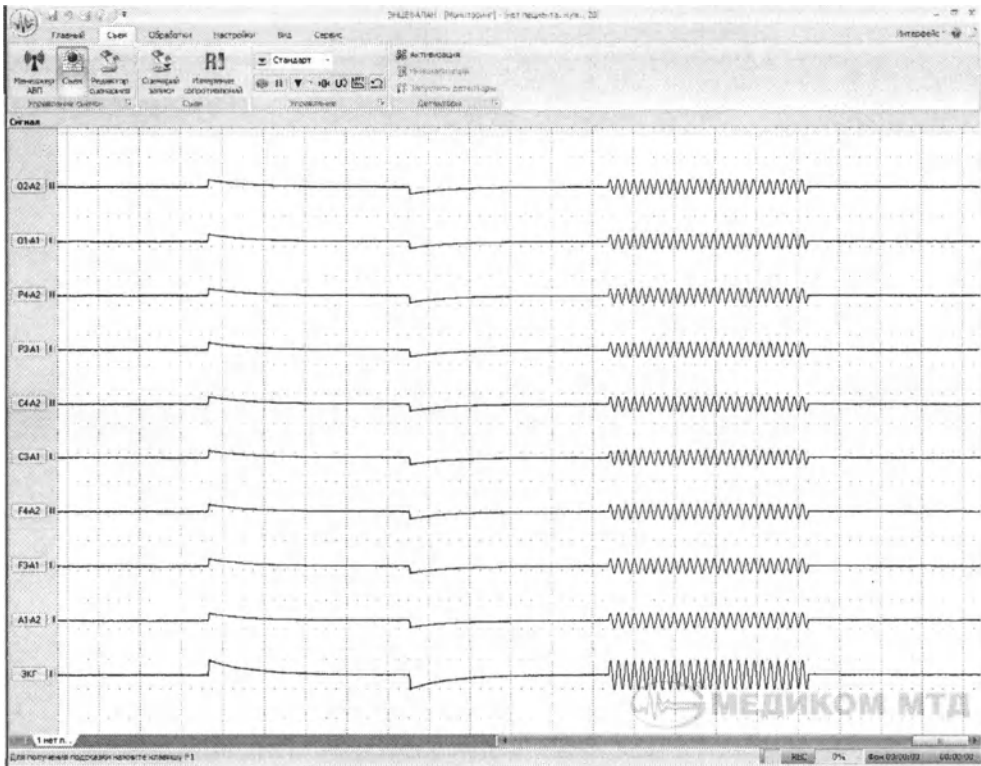


Рисунок А.2 – Вид калибровочных сигналов для АБП-10.

А.4.2.3 Опробование измерителя подэлектродных сопротивлений

Вызовите панель измерения подэлектродного сопротивления (рисунки А.3 и А.4), для чего нажать кнопку **R1**.

	Rx	kOhm
Fp1		21.9
Fp2		22.1
F7		21.9
F3		21.9
Fz		22.1
F4		21.9
F8		21.9
T3		22.1
C3		22.0
Cz		21.9
C4		21.9
T4		21.8
T5		22.0
P3		22.0
P2		22.0
P4		21.9
T6		22.0
O1		22.0
O2		22.1
A2		21.9
A1		21.9
ЭКГ		22.5
1: ЭОГ		22.0 ...
2: ЭОГ		21.8 ...
N		0.0

Рисунок А.3

Вид правой части панели измерения подэлектродных сопротивлений для автономного блока пациента АБП-26.

	Rx	kOhm
F3		22.1
F4		22.0
C3		22.1
C4		22.0
P3		22.2
P4		22.0
O1		22.1
O2		22.0
A2		22.2
ЭКГ		22.0
N		0.0

Рисунок А.4

Вид правой части панели измерения подэлектронных сопротивлений для автономного блока пациента АБП-10.

Результаты считаются удовлетворительными для АБП-26, АБП-10, если отображаемые панелью значения сопротивлений лежат в диапазоне (22 ± 2) кОм, кроме канала РД.

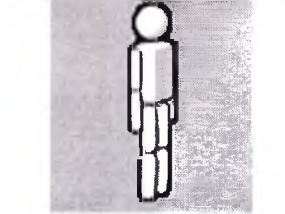
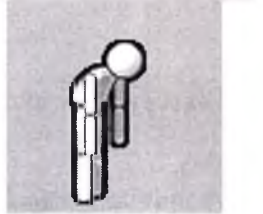
Закройте панель используя кнопку  (в правом верхнем углу панели).

A4.2.4 Опробование канала положения тела

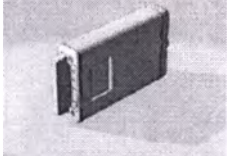
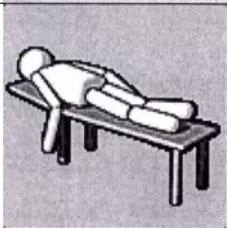
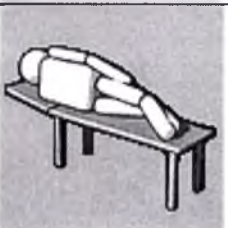
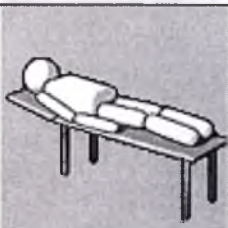
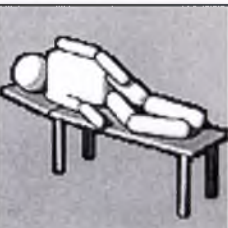
В командной строке выбрать команду «Обработка». Нажать кнопку  (Положение тела).

Установите и зафиксируйте положение автономного блока пациента, как это показано в графе 1 таблицы А.3, считайте с экрана монитора значение T_1 текущего времени² (час : мин : сек). Сохраняя положение блока не менее 5 с, убедитесь, что отображаемая на экране ПК анимационная картинка соответствует показанной в графе 1 таблице А.3. Аналогичную проверку с фиксацией времени T_1 сделать для остальных положений.

Таблица А.3

	1	2	3
Положение АБП в пространстве			
Анимационная картинка положения тела			

Продолжение таблицы А.3

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

² По данному значению времени в дальнейшем будет осуществлен поиск соответствующего фрагмента записи, производимой АБП на съемную карту памяти.

А4.2.5 Проверка считывания данных со съемной карты памяти

В командной строке выбрать команду «Съем». Перейти в режим обработки сигнала нажав на кнопку .

Отключить калибратор от АБП и выключить блок пациента нажатием на кнопку управления. Снять крышку батарейного отсека и извлечь съемную карту памяти.

Вставить накопитель в устройство чтения-записи карт памяти. Нажатием на кнопку  считать записанные данные в компьютер.

В появившемся окне «Открыть исследование на» (рисунок А.5) нажать кнопку «Открыть».

В появившемся окне «Сохранение исследования в файле...» (рисунок А.6) нажать кнопку «Отмена».

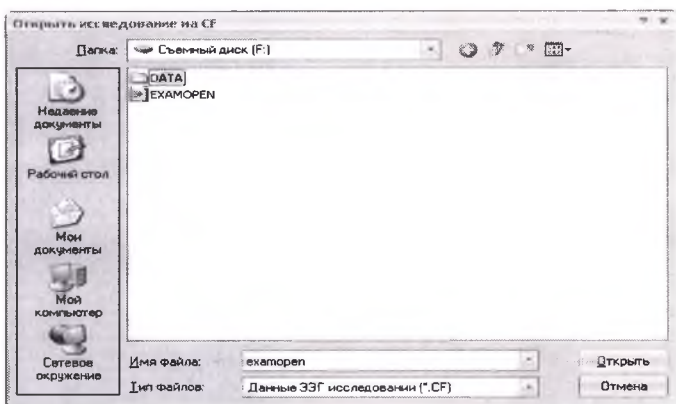


Рисунок А.5 – Вид окна
«Открыть исследование на CF»

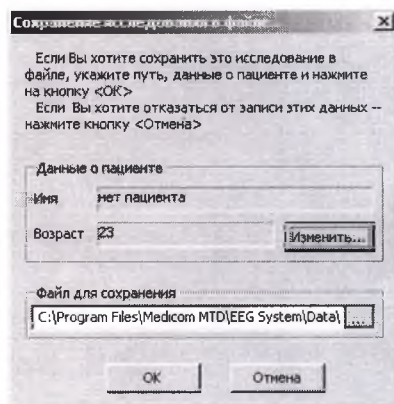


Рисунок А.6 – Вид окна
«Сохранение
исследования в файле...»

В появившемся окне «Анализ электрической активности мозга» нажать кнопку «Нет». В командной строке выбрать меню «Обработка\Изменение положения тела» или нажать на кнопку .

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

Если п.п.А.4.2.1-А.4.2.5 выполнены без замечаний, то результаты опробования считаются удовлетворительными. При невыполнении любого пункта дальнейшая поверка прекращается и на Электроэнцефалограф выписывается извещение о непригодности.

А4.3 Определение метрологических характеристик автономных блоков пациента АБП-26 и АБП-10

Определение метрологических характеристик должно проводиться в отношении автономных блоков пациента АБП-26 и АБП-10.

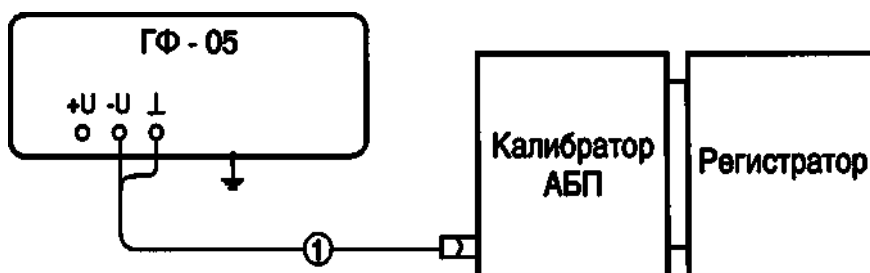
В случае наличия в комплекте поставки других автономных блоков АБП-10, повторить

для них п.п. А.4.3.1–А.4.3.6, выбрав их в списке по кнопке  (Проверка).

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

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

ВНИМАНИЕ! Не устанавливать съемную карту памяти в автономный блок пациента АБП-26 или АБП-10.



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

Рисунок А.7 Схема соединения приборов при проверке регистратора.

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

Органы управления генератора ГФ-05 установить в следующие положения:

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

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

А4.3.1 Определение относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала

Нажать кнопку  (Проверка) и появившемся списке выбрать с помощью указателя и ЛКМ проверяемый автономный блок пациента (АБП-26 или АБП-10).

При этом автоматически устанавливаются телеметрическая связь, и на экране в реальном времени отобразится синусоидальный сигнал с ГФ-05 в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ и РД. Нажать кнопку  (Запись¹) и произвести запись калибровочного сигнала не менее 30 с, после чего отжать кнопку запись.

Отключить кабель поверочный от калибратора, при этом включится внутренний генератор и на экране отобразится калибровочный сигнал в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ и РД. На-

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

нажать кнопку  (Запись) и произвести запись калибровочного сигнала не менее 30 с, после чего отжать кнопку запись.

Перейти в режим «Обработка» отжав кнопку . В появившемся окне «Сохранение исследования в файле...» (см. рисунок А.6) нажать кнопку «Отмена». С помощью ЛКМ установить измерительные маркера на участке гармонических колебаний. Далее нажать на кнопку  (Измерение размаха амплитуд). В левой части экрана появятся измеренные значения размахов сигнала между расставленными маркерами. Записать измеренное значение любого из записанных каналов ЭЭГ. Перейти в начало записи нажатием на кнопку  и аналогично измерить размах записи сигнала с генератора ГФ-05 в том же канале.

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

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

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

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

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

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

Установить в адаптер генератора ГФ-05 ПЗУ «ЭЭГ-7», форма и параметры сигнала приведены на рисунке Б.8 и в таблицах Б.4.1 и Б.4.2.

Органы управления генератора установить в положения, указанные в таблице Б4.1 для режима записи номер один.

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

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

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

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

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

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

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

- сравнение формы сигнала с формой сигнала на рисунке Б.8;
- измерение амплитудно-временных параметров сигналов в характерных точках в соответствии с таблицами Б.4.1 и Б.4.2.

Измерения амплитудно-временных параметров сигнала между характерными точками выполняются с использованием пары маркеров, установка которых производится с помощью указателя мыши и нажатия ЛКМ в этих точках. После расстановки маркеров и нажатия кнопки



, должно появиться вычисленное значение интервала времени и размаха сигнала между парой маркеров.

Дополнительно выполнить измерения на записях ЭЭГ сигналов на бумажном носителе. Для чего, после выполнения измерений с помощью пары маркеров, нажатием на кнопку («Печать»), вывести запись ЭЭГ сигнала на принтер и произвести измерения амплитудно-временных параметров между характерными точками в соответствии с таблицами Б4.1 и Б4.2.

Выделить на записи ЭЭГ-сигнала интервал времени длительностью 1 с. Подсчитать число колебаний в секунду и сравнить полученное число с данными, приведенными в графе 9 таблицы Б4.2.

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

Перейти в режим съема, для чего в командной строке выбрать меню «Режим\Съем данных» и аналогично повторить измерения для остальных режимов записи согласно таблиц Б.4.1 и Б.4.2.

А4.3.3 Определение погрешности измерения напряжения

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

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

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

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

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

S — номинальное значение установленной чувствительности, мкВ/мм;

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

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

А4.3.4 Определение погрешности измерения интервалов времени

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

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

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

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

V — значение установленной скорости развертки, мм/с.

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

Таблица А4.1

Режимы записи испытательного ЭЭГ-сигнала «ЭЭГ-7»								Измеренные амплитудные параметры ЭЭГ-сигнала между точками, мкВ											
но- мер ре- жи- ма за- пи- си	положение органов управления ГФ-05 (на- жаты кнопки)			установленные параметры съема на регистраторе				точки 0 - 1			точки 1 - 4			точки 4 - 7			точки 1 - 20		
								ном.	мин	макс	ном.	мин	макс	ном.	мин	макс.	ном.	мин.	макс.
	вид сиг- нала	частота, Hz	раз- мах, V, mV	чувст- витель- ность, мкВ/мм	ско- рость раз- верт- ки, мм/с	полоса пропус- кания, Гц	ниж- няя частота												
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
1	В и С	10 и 1:10	2,0	5,0	30	0,016	15	36,47	33,65	39,29	29,41	26,94	31,88	14,90	13,15	16,65	61,18	57,12	65,24
2	В и С	2	1,0 и 2,0	10,0	60	0,05	30	54,70	50,96	58,43	44,10	40,89	47,31	22,35	20,23	24,47	91,76	86,17	97,35
3	В и С	40 и 1:10	1,0 и 5,0	20,0	120	0,16	30	109,4	102,9	115,9	89,23	83,77	94,69	44,70	41,46	47,93	183,5	173,3	193,7
4	В и С	60; 1:10 и ×2	1,0	2,0	240	0,5	70	18,24	16,33	20,15	14,70	12,96	16,43	7,450	6,077	8,822	30,59	28,06	33,12

Таблица А4.2

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

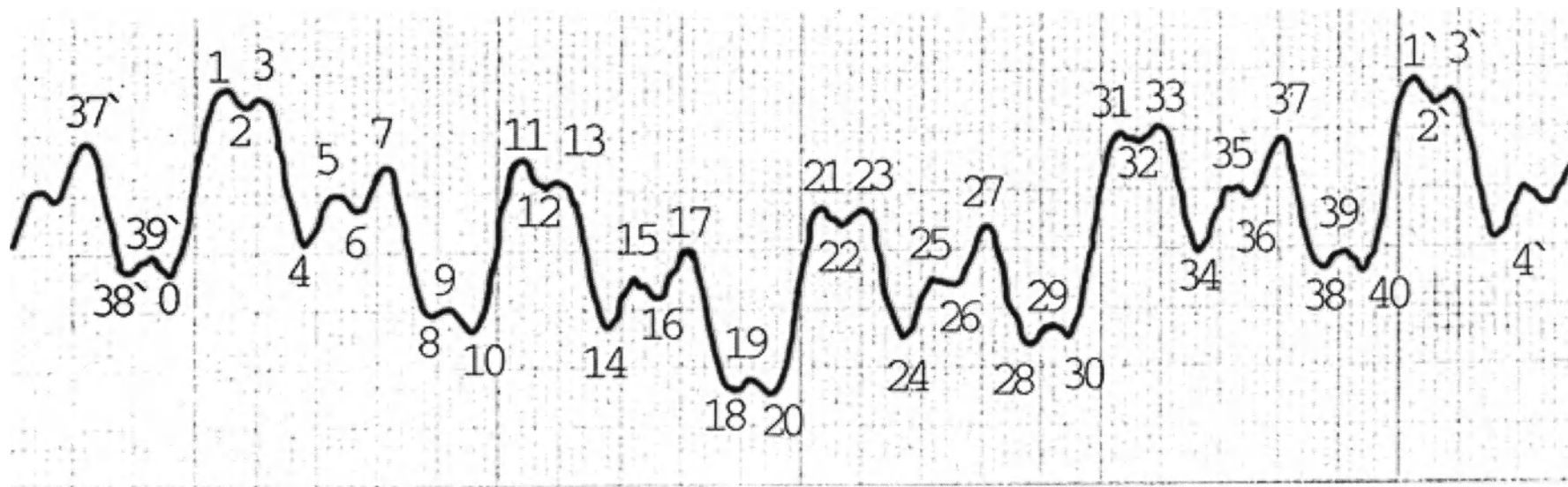


Рисунок А.8 Испытательный сигнал «ЭЭГ-7».

A4.3.5 Определение погрешности оценки спектрального состава сигнала

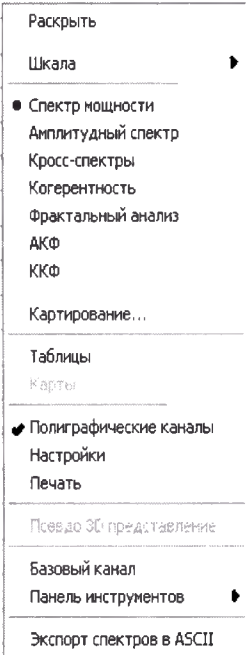


Рисунок А.9

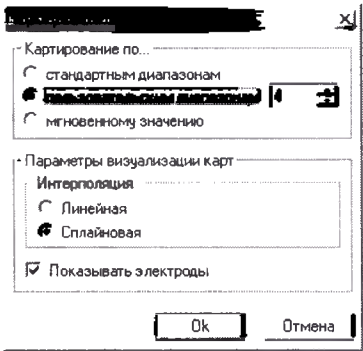


Рисунок А.10

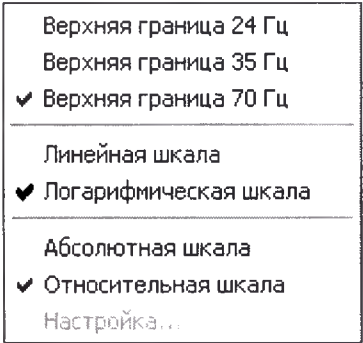


Рисунок А.11

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

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

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

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

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

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

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

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

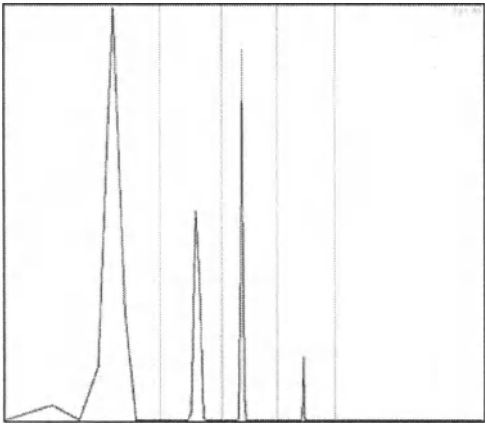


Рисунок А.12 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» и расстановка границ диапазонов для первого режима записи по таблице А4.1.

Таблица - Абсолютные значения мощностей [мкВ ²]						
АЗМ	0,3М	3,0М	30,4	30,4	0,4А	4,4А
Имя	0,05 Гц	0,5 1,5 Гц	1,5 3,4 Гц	3,4 8,1 Гц	Сумма	
D2-A1	80,67	51,73	80,66	12,64	225,70	
D1-A1	80,64	51,67	80,42	12,61	225,35	
P4-A1	80,50	51,53	80,36	12,61	225,00	
P3-A1	80,32	51,53	80,37	12,59	224,80	
C4-A1	80,89	51,82	80,79	12,71	226,21	
C3-A1	80,64	51,71	80,67	12,68	225,70	
F4-A1	80,64	51,84	80,50	12,65	225,62	
F3-A1	80,66	51,63	80,43	12,65	225,37	
Fp2-A1	80,83	51,75	80,67	12,68	225,93	
Fp1-A1	80,51	51,66	80,52	12,63	225,33	
T6-A1	80,57	51,58	80,49	12,64	225,28	
T5-A1	80,31	51,53	80,32	12,63	224,79	
T4-A1	80,85	51,83	80,93	12,66	226,26	
T3-A1	80,76	51,74	80,64	12,63	225,77	
F8-A1	81,08	52,01	80,83	12,71	226,63	
F7-A1	80,79	51,78	80,61	12,61	225,79	
Pz-A1	80,42	51,80	80,58	12,63	225,24	
Cz-A1	80,33	51,76	80,35	12,62	225,05	
Fz-A1	80,59	51,64	80,41	12,63	225,27	
Сумма	1532,00	982,33	1530,53	240,21		

Рисунок А.13.

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

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

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

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

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

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

Сравнить полученные данные в панели «Абсолютные значения мощностей [мкВ²]» (рисунок А.13) с результатами анализа для режима номер один по таблице А.5.

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

Таблица А.5

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

Таблица А.6

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

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

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

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

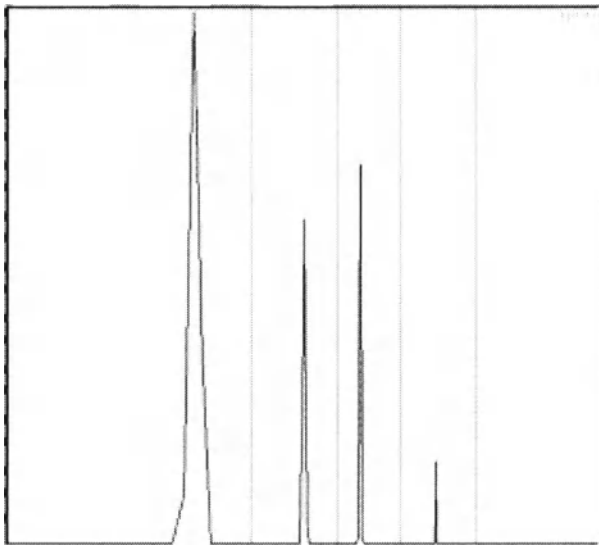


Рисунок А.14 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» и расстановка границ диапазонов для второго режима записи по таблице А4.1

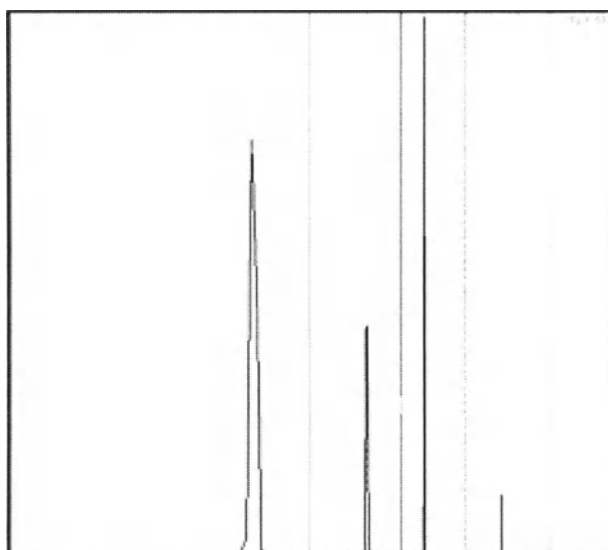


Рисунок А.15 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» и расстановка границ диапазонов для третьего режима записи по таблице А4.1.

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



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

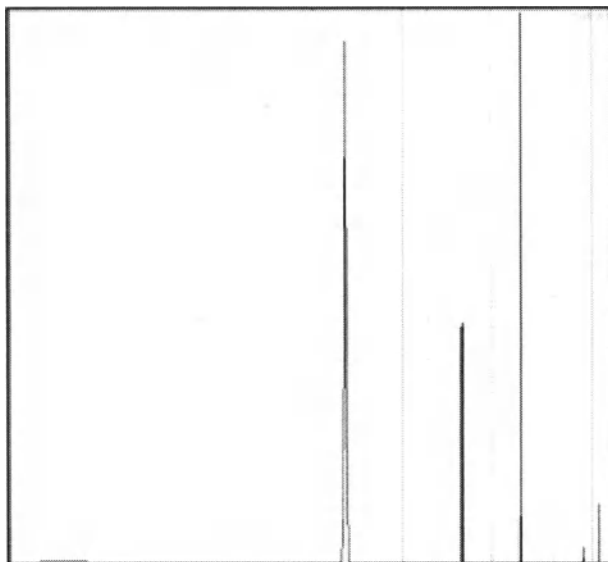


Рисунок А.17 Спектр сигнала «ЭЭГ-7» для четвертого режима записи по таблице 4.1 и расстановка вертикальных линий границ диапазона для оценки АЗМ и ЗДЧ гармоники номер 20 по таблицам А.5 и А.6.

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

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

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

Абсолютная погрешность оценки спектрального состава сигнала «ЭЭГ-7» Δ_f , Гц, определяется по формуле:

$$\Delta_f = F_{\text{из}} - F_{\text{н}},$$

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

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

- АЗМ гармоник в пределах $\pm 15\%$ (фактические значения АЗМ находятся в пределах допустимых значений указанных в таблице А.5);
- ЗДЧ гармоник испытательного сигнала в пределах $\pm(0,015f+0,25)$ Гц, где f — номинальное значение частоты гармоники, Гц (фактические значения АЗМ находятся в пределах допустимых значений указанных в таблице А.6).

А4.3.6 Определение уровня шума, приведенного ко входу

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

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

Выбрать в командном строке регистратора меню «Быстрая настройка каналов» или нажать на кнопку . В появившемся окне выбрать закладку «ЭЭГ». Флагом  активизировать перезапись

исследования и установить частоту среза ФВЧ 0,16 Гц, ФНЧ 70 Гц, режектор выключен, а так же установить чувствительность 0,1 мкВ/мм и скорость развертки 5 мм/с.

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

Произвести запись сигнала нажатием на красную кнопку .

Через 60 с остановить запись отжатием красной кнопки .

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

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

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

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

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

А5 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

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

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

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

Приложение Б (справочное)

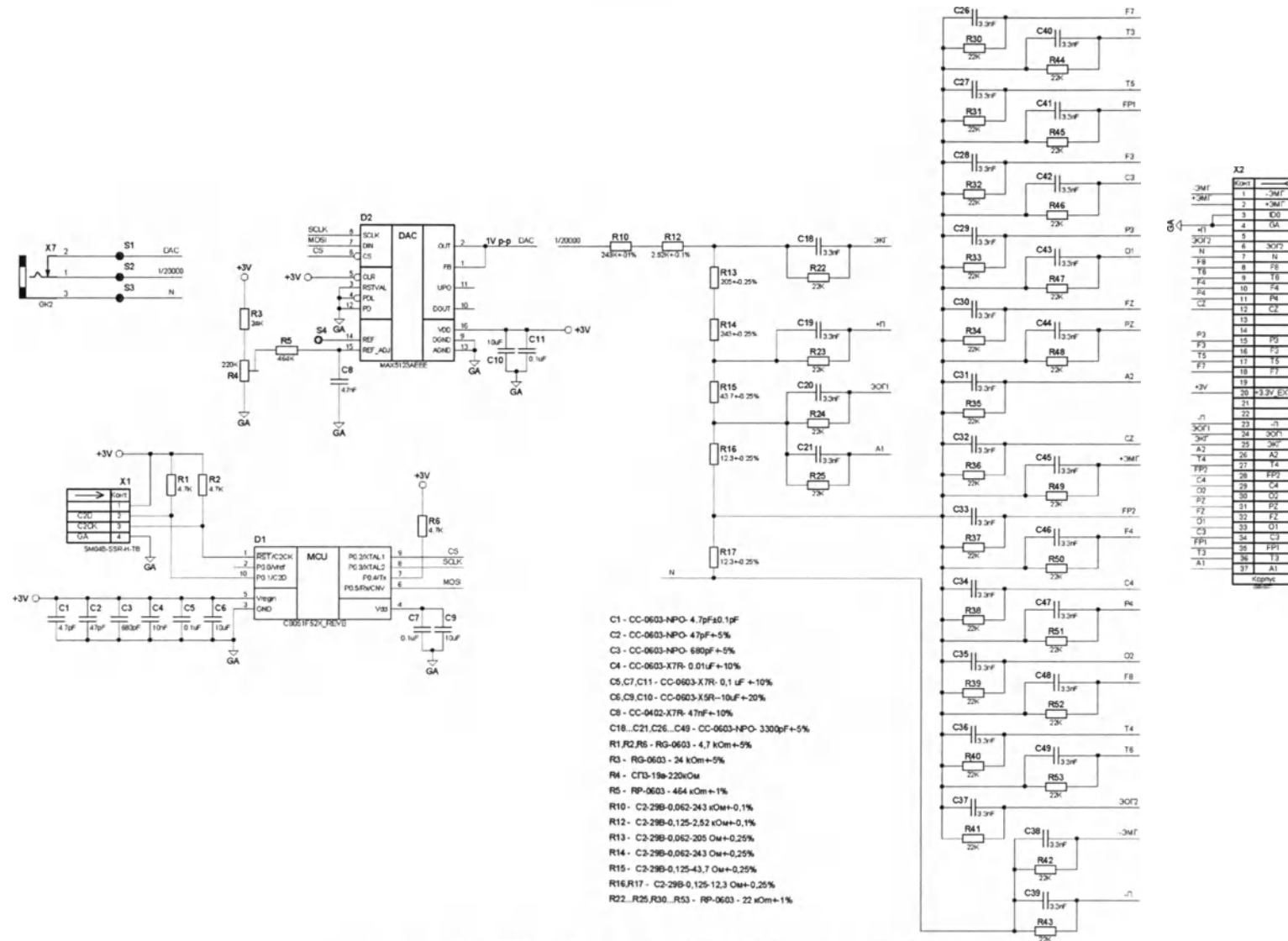


Рисунок Б.1 – Калибратор для АБП-26 (код А_4179)
Схема принципиальная электрическая

Приложение В
(справочное)

Примерная форма протокола поверки

ПОВЕРОЧНЫЙ ОРГАН

ПРОТОКОЛ № ____

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

Заводской номер _____

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

Принадлежащего _____

Вид поверки _____
(периодический, внеочередной и т.д.)

Место поверки _____

Дата поверки _____

В1 Опробование

Таблица В.1

Номер пункта методики поверки	Наименование операции	Результат
А4.1	Внешний осмотр	
А4.2	Опробование	

B2 Метрологические параметры

B2.1 Погрешности измерения метрологических параметров приведены в таблице В.2.

Таблица В.2

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

B2.2 Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе до 70 Гц для каналов ЭЭГ (п. А4.3.6):

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

Энцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый с точной регистрацией ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация _____ исполнение _____

(годен, не годен)

Поверитель _____

В данном сшиве прошито и скреплено
печатью 42 листа

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор
ООО НПКФ «Медиком МТД»

Захаров С.М.

