

Приложение к свидетельству
№ 40775 об утверждении типа
средств измерений



<p>Комплексы диагностические компьютеризированные модульные переносные для исследования состояния центральной нервной и сердечно-сосудистой систем «Полирон-МБН»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>28234-10</u></p> <p>Взамен № <u>28234-04</u></p>
---	--

Выпускаются по ТУ 9441-013-42882497-2001

Назначение и область применения

Комплексы диагностические компьютеризированные модульные переносные для исследования состояния центральной нервной и сердечно-сосудистой систем "Полирон-МБН" (в дальнейшем — комплекс "Полирон-МБН") предназначены для ввода и анализа электрических потенциалов, объемных поражений головного мозга человека, анализа центральной нервной системы, диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы — мозгового и периферического кровообращения.

Область применения: Неврологические и психиатрические клиники, научные институты, занимающиеся изучением мозговых процессов, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем.

Описание

Комплекс «Полирон-МБН» представляет собой аппаратно-программный комплекс, работающий под управлением персонального компьютера типа Pentium (в том числе, с переносным с жидкокристаллическим экраном, откидной клавиатурой - компьютеры фирмы Kintek) с возможностью размещения в корпусе ПК дополнительных блоков, или компьютера типа Notebook с дополнительными выносными блоками.

Комплекс «Полирон-МБН» выпускается в трех исполнениях.

Базовая модификация (мод. 1) комплекса «Полирон-1-МБН» включает следующие подсистемы:

1) Рео-нейрокартограф (далее РЕО-ЭЭГ) в составе: электронного блока (далее — ЭБ РЕО-ЭЭГ) для проведения нейрокартографических и реографических измерений; фотостимулятора (далее - ФСТ); блока питания ЭБ РЕО-ЭЭГ (ИБП-05-01); комплекта ЭЭГ- электродов; шлема для фиксации электродов на голове пациента; программного обеспечения «Нейрокартограф».

2) Анализатор-монитор ультразвуковой доплеровский непрерывно-импульсный внутричерепного и периферического кровообращения «АНГИОДИН-НИМ-01» (далее - анализатор-монитор ультразвуковой доплеровский (АМ-УД) в составе: электронного блока (ЭБ-УД); доплеровских ультразвуковых преобразователей на 2, 4 и 8 МГц для ЭБ-УД; ножной педали для ЭБ-УД; программного обеспечения «Доплер».

3) Эхоэнцефалограф в составе: приемно-передающего блока (ППБ-ЭХО); интерфейсной платы (ИП-ЭХО) с аналого-цифровым преобразователем; эхоэнцефалографических ультразвуковых датчиков; педали фиксации; программного обеспечения «Эхо».

Исполнение 2 комплекса вместо рео-нейрокартографа комплектуется электроэнцефалографом 24-х канальным (ЭЭГ-24) в составе: блока пациента ЭЭГ-24, блока питания для ЭЭГ-24, комплекта ЭЭГ-электродов, комплекта ЭКГ-электродов, шлема и фотостимулятора.

Исполнение 3 комплекса вместо рео-нейрокартографа комплектуется электроэнцефалографом 16-и канальным (ЭЭГ-16) в составе: блока пациента ЭЭГ-16, комплекта ЭЭГ-электродов, шлема и фотостимулятора.

Электроэнцефалографы ЭЭГ-24 и ЭЭГ-16 функционируют с программным обеспечением «Нейрокартограф».

Рео-нейрокартограф (РЕО-ЭЭГ), электроэнцефалограф 24-х канальный (ЭЭГ-24), электроэнцефалограф 16-и канальный (ЭЭГ-16) и эхоэнцефалограф являются изготавливаемыми изделиями комплекса.

Персональный компьютер и анализатор-монитор ультразвуковой доплеровский (АМ-УД) являются покупными изделиями.

Основные технические характеристики

Характеристики рео-нейрокартографа (РЕО-ЭЭГ)

Рео-нейрокартограф (РЕО-ЭЭГ) в режиме нейрокартографа обеспечивает:

- регистрацию и измерение электроэнцефалограмм (ЭЭГ) по 16 каналам по монополярным схемам соединений;
- подачу сигналов световой стимуляции;
- оценку межэлектродных сопротивлений в ЭЭГ отведениях;
- подачу тест-сигналов прямоугольной и синусоидальной форм (по выбору) с размахом 100 и 1000 мкВ, частотой 5 Гц.
- регистрацию электрокардиограммы (ЭКГ) по II-го стандартному отведению;
- автоматизированное измерение и обработку сигналов ЭЭГ, вывод на экран спектральных характеристик сигналов ЭЭГ, выделенных ритмов сигналов и топографических карт.
- автоматическое формирование карты пациента и шаблона медицинского заключения.

Рео-нейрокартограф (РЕО-ЭЭГ) в режиме реографа обеспечивает

- регистрацию и измерение реоэнцефалограммы (РЭГ) и (или) реовазограмм (РВГ) по четырем каналам биполярным методом;
- регистрацию электрокардиограммы (ЭКГ) по II-го стандартному отведению для выделения начала QRS комплекса (с нейтральным электродом, расположенном на голове);
- обработку сигналов РЭГ (РВГ), измерение их амплитудно-временных параметров;
- автоматическое выделение из сигналов объемной реограммы базового сопротивления, первой и второй производных, вычисление производных параметров и выдачу их в виде таблиц;
- автоматическое формирование карты пациента и шаблона медицинского заключения;
- функциональное биоуправление с БОС.

Характеристики энцефалографических каналов

Чувствительность (масштаб) при регистрации энцефалограмм и при проведении измерений устанавливается программно одновременно по всем каналам и имеет дискретные значения: 1,0; 1,5; 2,0; 3,5; 7,0; 10; 15; 20; 30, 50, 70; 100, 150; 200; 300; 500; 700 мкВ/см: и 1,0; 2,0; 5,0; 10,0; мВ/см.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности (масштаба) $\pm 5\%$.

Скорость развертки при отображении энцефалограмм на экране монитора и при проведении измерений по экрану устанавливается программно одновременно по всем каналам и имеет дискретные значения: 7,5, 15, 30, 60, 120, 240, 480 и 960 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки $\pm 2\%$.

Диапазон измерения напряжения (размаха) входного сигнала (биопотенциалов) в каждом из каналов - от 6 до 1000 мкВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения входного сигнала:

- $\pm 2,5$ мкВ - в диапазоне напряжений от 6 до 50 мкВ;
- $\pm 5\%$ - в диапазоне напряжений от 50 до 1000 мкВ.

Постоянная времени фильтра высоких частот (ФВЧ) в каналах ЭЭГ устанавливается программно и имеет дискретные значения, с (Гц): 0,3 (0,5); 0,2 (0,8); 0,16 (1); 0,11 (1,5); 0,05 (3); 0,016 (10).

Пределы допускаемого отклонения установки постоянной времени $\pm 15\%$.

Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) устанавливается программно и имеет дискретные значения, Гц: 15; 35; 70. Спад АЧХ на частотах среза - не более минус 3 дБ.

Неравномерность АЧХ в диапазонах частот от 1 до 30 Гц (при установке частоты среза, равной 35 Гц) и от 1 до 60 Гц (при установке частоты среза, равной 70 Гц) $\pm 10\%$.

Ослабление синфазной помехи частотой 50 Гц - не менее:

- 120 дБ - при включенном программно режекторном фильтре;
- 90 дБ - при выключенном программно режекторном фильтре.

Входной импеданс усилителей - не менее 50 МОм.

Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, не более:

- 1 мкВ («пик-пик») – при установленной частоте среза ФНЧ, равной 35 Гц;
- 1,5 мкВ («пик-пик») – при установленной частоте среза ФНЧ, равной 70 Гц.

Взаимовлияние между каналами - не более 5%.

Диапазон измерения интервалов времени - от 25 до 6000 мс.

Пределы допускаемой погрешности измерения интервалов времени:

- ± 2 мс - в диапазоне интервалов от 25 мс до 100 мс;
- $\pm 2\%$ - в диапазоне интервалов от 100 мс до 6000 мс.

Сдвиг фаз между одинаковыми сигналами в каналах - не более 2 мс.

Обеспечено формирование и подача на входы каналов ЭЭГ тест-сигналов прямоугольной и синусоидальной форм (по выбору пользователя) с размахом 100 и 1000 мкВ, частотой 5 Гц.

Пределы допускаемой относительной погрешности тест-сигнала $\pm 5\%$.

В каналах ЭЭГ обеспечено тестирование междуэлектродных сопротивлений и индикация его результатов в диапазонах, кОм: 0 - 5; 5 - 10; свыше 10.

Каналы ЭЭГ работоспособны при наличии на входах постоянного напряжения $\pm (100 \pm 10)$ мВ между любыми отводящими электродами.

Характеристики фотостимулятора

Частота повторения вспышек сигналов световой стимуляции устанавливается программно в диапазоне от 1 до 40 Гц с дискретностью 1 Гц.

Пределы допускаемого относительного отклонения установки частоты повторения вспышек - $\pm 5\%$.

Освещенность (интенсивность светового потока) при частоте повторения импульсов 40 Гц, создаваемая фотостимулятором на расстоянии (20 ± 2) см, имеет 4 уровня:

	ФСТ 4		ФСТ 5	
1 уровень	80 лк	$\pm 20\%$	165 лк	$\pm 20\%$
2 уровень	160 лк	$\pm 20\%$	320 лк	$\pm 20\%$
3 уровень	305 лк	$\pm 20\%$	595 лк	$\pm 20\%$
4 уровень	560 лк	$\pm 20\%$	1055 лк	$\pm 20\%$

Характеристики программного обеспечения обработки ЭЭГ

Программное медицинское обеспечение обработки ЭЭГ обеспечивает выполнение следующих функций:

- формирование схем соединения электродов в соответствии с выбранной методикой обследования;
- выделение отдельных гармонических составляющих сложного сигнала и отображение их на экране монитора;
- выделение классических частотных интервалов (ритмов) и представление их в виде графиков спектральной плотности мощности и топографических карт;
- выделение ритмов ЭЭГ сигналов осуществляется в следующих диапазонах:
 дельта - (0,5 - 4,0) Гц; тета 1 - (4,1 - 6,0) Гц; тета 2 - (6,1 - 8,0) Гц;
 альфа - (8,1 - 12,0) Гц; бета 1 - (12,1 - 20,0) Гц; бета 2 - (20,1 - 40,0) Гц.

(Предусмотрена возможность установки произвольных (по выбору пользователя) частотных диапазонов ритмов).

- амплитудный анализ: измерение амплитудных величин и временных интервалов зарегистрированных сигналов с помощью маркерных линий и отображение измеренных значений на экране монитора;
- спектральное картирование: представление спектральной плотности зарегистрированных сигналов в виде топографической схемы скальпа, на которой разные значения спектральной плотности обозначены различными цветами: 15 градаций цветов от темно-синего до пурпурного с визуализацией цветовой гаммы под топографической схемой скальпа; биспектральный и бикогерентный анализы, картирование результатов биспектрального и бикогерентного анализа.
- формирование и вывод на печать медицинского заключения

Характеристики каналов реографических измерений

Рео-нейрокартограф обеспечивает съем, отображение на экране монитора реосигналов по четырем каналам двухэлектродным (биполярным) методом, измерение параметров реосигналов, а также регистрацию ЭКГ по одному каналу (для определения времени распространения реографической волны).

Диапазон измерения базового сопротивления - от 10 до 500 Ом.

Пределы допускаемой погрешности измерения базового сопротивления:

- абсолютной - ± 2 Ом (в диапазоне от 10 до 100 Ом);
- относительной - $\pm 5\%$ (в диапазоне от 101 до 500 Ом).

Диапазон измерения размаха сигнала объемной реограммы - от 0,05 до 0,5 Ом.

Пределы допускаемой погрешности измерения амплитудных параметров сигнала объемной реограммы:

- абсолютной - $\pm 0,01$ Ом (в диапазоне от 0,05 до 0,1 Ом);
- относительной - ± 10 % (в диапазоне от 0,1 до 0,5 Ом).

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени - ± 5 %.

Уровень внутренних шумов, приведенного ко входу, в каналах регистрации объемной реограммы при значении базового сопротивления 50 Ом - не более 0,005 Ом.

Чувствительность (масштаб по вертикали) при отображении на экране и выводе на печать кривых объемной реограммы устанавливается из ряда: 5; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50; 60; 75 мм/0,1 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности (масштаба по вертикали) - ± 5 %.

Масштаб по вертикали при отображении кривых дифреограммы и второй производной объемной реограммы в относительных единицах устанавливается в полуавтоматическом режиме с учетом размещения полного размаха в отведенную ширину для отображения данных кривых.

Скорость развертки при отображении на экране и выводе на печать кривых объемной реограммы устанавливается из ряда: 5; 15; 25; 30; 50; 100 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - ± 5 %.

Частота зондирующего (измерительного) тока устанавливается из ряда - 35, 50, 75 и 100 кГц.

Пределы допускаемого относительного отклонения установки частоты зондирующего (измерительного) тока - ± 10 %.

Эффективное значение зондирующего тока - не более 3 мА.

Коэффициент взаимовлияния между реоканалами - не более 1 %.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) реоканалов в полосе частот от 1 до 15 Гц - в пределах ± 10 %, в полосе частот от 15 до 20 Гц - в пределах от 0 до минус 20 %.

Постоянная времени реоканалов устанавливается из ряда 0,3; 0,6; 3,0 с с относительным отклонением в пределах ± 10 %.

Верхняя граничная частота полосы пропускания каналов регистрации объемной реограммы по уровню минус $(3 \pm 0,5)$ дБ устанавливается из ряда: 15; 20; 25; 30 Гц.

Выходной импеданс генератора зондирующего тока на рабочей частоте - не менее 10 кОм.

Входной импеданс реоканалов на низкой частоте (20 Гц) - не менее 500 кОм.

В каналах регистрации объемной реограммы и ЭКГ отображаются масштабные метки, соответствующие по размеру, в мм, значениям установленной чувствительности с допускаемой относительной погрешностью в пределах ± 5 %.

На входы реоканалов подается тест-сигнал синусоидальной или прямоугольной формы (по выбору пользователя) с частотой 5 Гц и амплитудой 0,1 Ом с допускаемой относительной погрешностью амплитуды в пределах ± 5 %.

Характеристики программного медицинского обеспечения реографических исследований.

Программное медицинское обеспечение обеспечивает:

- проведение реографических исследований реоэнцефалограмм (РЭГ) левого (FMs) и правого (FMd) полушарий головного мозга с синхронной записью ЭКГ и без нее, а также реовазограмм (РВГ) голени и стопы (одновременно обеих конечностей);

- выделение из полного импеданса базового сопротивления, дифреограммы и второй производной реограммы, их отображение на экране монитора. Диапазон вычисления размаха дифреограммы - от 0,05 до 5,0 Ом/с;

- полуавтоматическое измерение значений амплитудно-временных параметров реограммы (амплитуды объемной реограммы: систолической, диастолической волн, уровня инцизуры; амплитуды систолической волны дифреограммы и ее полного размаха; временные параметры: время распространения реографической волны, время максимального систолического наполнения, время катакроты, время быстрого наполнения, период изгнания);

- полуавтоматическую расстановку маркеров в характерных точках сигналов (в начале комплекса QRS, в начале подъема реографической волны (точка пересечения первой производной изолинии), основной максимум первой производной, максимум систолической волны, второй условный минимум первой производной, инцизура, максимум диастолической волны);

- автоматическое вычисление параметров дифреограммы;

- полуавтоматические измерения значений амплитудно-временных параметров с расстановкой маркеров обеспечиваются при следующих параметрах сигнала в канале ЭКГ: ЧСС в диапазоне от 30 до 120 уд/мин; амплитуда зубца R в диапазоне от 0,2 до 5 мВ;

- формирование таблиц измеренных параметров и возможность составления медицинского заключения;

- вывод на печать выбранных кривых, таблиц параметров и медицинского заключения.

Пределы допускаемого относительного отклонения вычисленных значений амплитудных параметров дифреограммы и производных параметров реосигналов от их действительных значений - $\pm 15\%$.

Характеристики индикаторного ЭКГ канала.

Диапазон размаха регистрируемых входных напряжений - от 0,03 до 5 мВ.

Пределы допускаемого относительного отклонения определения амплитудных параметров ЭКГ-сигнала - $\pm 15\%$ в диапазоне амплитуд от 0,2 до 4 мВ.

Полоса пропускания канала - от 0,5 до 30 Гц со спадом АЧХ на уровне минус $(3 \pm 0,5)$ дБ.

Уровень шумов, приведенных ко входу - не более 20 мкВ.

Пределы допускаемого относительного отклонения определения интервалов времени - $\pm 7\%$ в диапазоне от 0,1 до 2,0 с.

Чувствительность канала устанавливается программно из ряда: 30; 50; 70; 100; 200; 300; 500; 700 мкВ/см; 1,0; 2,0; 5,0; 10 мВ/см с допускаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

Постоянный ток, протекающий в цепи пациента через любой электрод, исключая нейтральный - не более 0,1 мА.

Сервисные возможности программного обеспечения рео-нейрокартографа

Программное обеспечение рео-нейрокартографа при проведении электроэнцефалографических и реографических исследований позволяет:

- ввод и сохранение в памяти данных о пациенте (ФИО, дата рождения, пол, номер медицинской карты) и данные обследования (номер, дата, время и методика обследования) и использование их в формируемых медицинских заключениях;
- сохранение результатов исследований в базе данных, их поиск и вызов на экран монитора для повторного анализа.

Характеристики электроэнцефалографа ЭЭГ-24.

Электроэнцефалограф ЭЭГ-24 обеспечивает регистрацию:

- электроэнцефалограмм (ЭЭГ) одновременно по 19 каналам;
- электрокардиограммы (ЭКГ) по одному каналу;
- электроокулограмм (ЭОГ) по двум каналам;
- электромиограммы (ЭМГ) по одному каналу.

Чувствительность (масштаб) при регистрации сигналов и при проведении измерений устанавливается программно и имеет дискретные значения, мкВ/см: 1,0; 1,5; 2,0; 3,5; 7,0; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200; 300; 500; 700; мВ/см: 1,0; 2,0; 5,0; 10,0.

Предусмотрена возможность раздельной установки чувствительности по всем каналам ЭЭГ (одновременно), по каналу ЭКГ, по каналам ЭОГ и по каналу ЭМГ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности (масштаба):

- $\pm 5\%$ - в каналах ЭЭГ;
- $\pm 10\%$ - в каналах ЭКГ, ЭОГ и ЭМГ.

Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и при проведении измерений по экрану устанавливается программно одновременно по всем каналам и имеет дискретные значения, мм/с: 7,5, 15, 30, 60, 120, 240, 480 и 960.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 2\%$.

Диапазон измерения напряжения (размаха) входного сигнала (биопотенциалов):

- в каналах ЭЭГ - от 6 до 10 мкВ в диапазоне частот от 0,5 до 35 Гц и от 10 до 500 мкВ в диапазонах частот от 0,5 до 70 Гц с максимальными возможными значениями размаха входных сигналов до 1 мВ;

- в канале ЭКГ - от 30 мкВ до 5,0 мВ;

- в каналах ЭОГ - от 10 до 600 мкВ;

- в канале ЭМГ - от 5 мкВ до 20 мВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения входного сигнала во всех каналах ЭЭГ:

- $\pm 2,5\%$ - в диапазоне напряжений от 6 до 50 мкВ;
- $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 50 мкВ до 1000 мкВ.

Постоянная времени фильтра высоких частот (ФВЧ) во всех каналах устанавливается программно и имеет дискретные значения, с (Гц): 0,3 (0,5); 0,2 (0,8); 0,16 (1); 0,11 (1,5); 0,05 (3); 0,016 (10). Пределы допускаемого отклонения установки постоянной времени - $\pm 15\%$.

Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) во всех каналах устанавливается программно и имеет дискретные значения, Гц: 15; 35; 70. Спад АЧХ на частотах среза - не менее минус 3 дБ.

Неравномерность АЧХ в диапазонах частот, определяемых устанавливаемыми значениями частот ФВЧ и ФНЧ - $\pm 10\%$.

Ослабление синфазной помехи частотой 50 Гц - не менее:

- 120 дБ - при включенном программно режекторном фильтре;
- 90 дБ - при выключенном программно режекторном фильтре.

Входной импеданс усилителей во всех каналах - не менее 50 МОм.

Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, не более:

- 1 мкВ – при установленной частоте среза ФНЧ, равной 35 Гц;
- 1,5 мкВ – при установленной частоте среза ФНЧ, равной 70 Гц.

Взаимовлияние между каналами - не более 5 %.

Диапазон измерения интервалов времени - от 25 до 6000 мс.

Пределы допускаемой погрешности измерения интервалов времени:

- ± 2 мс - в диапазоне от 25 до 100 мс;
- ± 2 % - в диапазоне от 100 до 6000 мс.

Сдвиг фаз между одинаковыми сигналами в каналах - не более 2 мс.

Комплекс обеспечивает формирование и подачу на входы каналов тестовых сигналов синусоидальной формы с частотой 5 Гц размахом:

- 100 мкВ – в каналах ЭЭГ;
- 1000 мкВ - в каналах ЭКГ, ЭОГ, ЭМГ.

Пределы допускаемой относительной погрешности размаха тестового сигнала - ± 5 %.

Комплекс обеспечивает определение междуэлектродных сопротивлений (импеданса) во всех каналах, индикация его результатов на передней панели блока пациента ЭЭГ-24 и конкретных значений на экране монитора с допускаемым отклонением в пределах ± 15 %. Предусмотрена возможность установки пределов междуэлектродных сопротивлений до 2; 5; 10; 20; 50 кОм и индикации превышения значений импеданса за установленные пределы.

Каналы ЭЭГ работоспособны при наличии на входах постоянного напряжения $\pm (100 \pm 10)$ мВ между любыми отводящими электродами.

Характеристики программного обеспечения обработки ЭЭГ при работе с электроэнцефалографом ЭЭГ-24 и сервисные возможности соответствуют характеристикам программного обеспечения обработки ЭЭГ сервисным возможностям при работе с рео-нейрокартографом.

Характеристики электроэнцефалографа ЭЭГ-16

Электроэнцефалограф ЭЭГ-16 обеспечивает регистрацию, измерение параметров ЭЭГ и их обработку одновременно по от 1 до 16 каналам.

Характеристики каналов регистрации и измерения электроэнцефалографа ЭЭГ-16, программного обеспечения обработки ЭЭГ и сервисные возможности соответствуют аналогичным характеристикам рео-нейрокартографа.

Характеристики эхоэнцефалографа

Эхоэнцефалограф обеспечивает ультразвуковое зондирование головного мозга и имеет следующие режимы работ, устанавливаемые программно:

- одноканальная А-эхограмма;
- двухканальная А-эхограмма;
- двухканальная А-эхограмма с индикацией трансмиссионной метки;
- А-эхограмма с отображением пульсограммы;
- М-эхограмма.

Верхний предел диапазона определения линейных размеров - 200 мм.

Пределы допускаемого абсолютного отклонения определения линейных размеров - ± 3 мм.

Продольная разрешающая способность – не хуже 3 мм.

Динамический диапазон принимаемых сигналов - не менее 80 дБ.

Глубина ультразвукового зондирования - не менее 200 мм.

Протяженность мертвой зоны - не более 20 мм.

Размер рабочего поля индикатора (монитора) - 270x200 мм.

Скорость кадровой развертки в режиме формирования пульсограммы - 10 мм/с с допуском отклонением в пределах $\pm 30\%$.

В режиме формирования двойной А-эхограммы отображается трансмиссионный сигнал на глубине, равной половине расстояния между датчиками.

Предусмотрена фиксация отображения трансмиссионного сигнала с помощью педали.

В режиме «стоп-кадр» обеспечивается по командам пользователя накопление результатов обследования на магнитном носителе и вывод их на печать.

Средняя плотность потока мощности ультразвукового излучения - не более $0,03 \text{ Вт/см}^2$.

Характеристики программного обеспечения эхоэнцефалографа.

Программное обеспечение эхоэнцефалографа позволяет:

- вводить и сохранить в памяти ПК данные о пациенте (ФИО, возраст, пол, номер полиса, телефон, домашний адрес) и врача-исследователя (ФИО, должность, организация и ее адрес, телефон) для формирования протокола обследования;
- выбирать режим работы;
- вводить в память ПК расположение датчиков на участках головы пациента;
- отображать кривые эхограмм на двух полях (соответствующих правой и левой сторонам головного мозга) экрана монитора;
- выделять метками участки обследования головного мозга (ближнего или дальнего желудочка, переднего или заднего фронта М-эха, конечного комплекса);
- формировать протокол обследования и медицинское заключение и выводить их на печать.

Характеристики комплекса по управлению работой анализатора-монитора ультразвукового доплеровского (АМ-УД)

Комплекс обеспечивает управление работой анализатора-монитора ультразвукового доплеровского (АМ-УД) ТУ 9442-001-17201375-95 в процессе первичного съема, усиления, преобразования и передачи в ПК гемодинамической информации и ее последующую обработку.

Программное обеспечение комплекса при управлении работой АМ-УД дополнительно обеспечивает:

- ввод, редактирование и хранение данных о пациенте (ФИО, пол, год рождения, признак, дата приема, диагноз);
- отображение на экране в реальном времени спектрограмм скоростей прямого и обратного кровотока;
- долговременное контрольное мониторирование в течение не менее 6 часов;
- хранение результатов обследования на магнитном диске и печать их на принтере;
- установку параметров излучения (амплитуды выходного напряжения, мощности и частоты излучения, глубины локации);
- автоматический расчет в режиме реального времени следующих показателей:
 - систолическая составляющая - S;
 - диасистолическая составляющая -D;
 - средняя скорость - M;
 - индекс спектрального расширения -SB;
 - индекс сопротивления Пурсело - RI;
 - индекс Стюарта - S/D;
 - индекс Гослинга - PI (IVMR);
 - частота сердечных сокращений в минуту - HR;
 - время нарастания систолического фронта - Tfr;
 - индекс ускорения - AI;
 - индекс подъема пульсовой волны - IPPV.

- формирование протокола исследования и медицинского заключения и выдачу их на печать.

Электропитание всех подсистем комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 20 В).

Суммарная потребляемая мощность комплекса - не более 680 ВА.

Время непрерывной работы не менее 8 часов.

Габаритные размеры (длина x ширина x высота) изготавливаемых основных блоков подсистем комплекса:

- электронного блока (ЭБ РЕО-ЭЭГ) рео-нейрокартографа – 228x220x78 мм;
- фотостимулятора (ФСТ) для нейрокартографа ЭБ РЕО-ЭЭГ – 134x106x36 мм;
- блока питания ЭБ РЕО-ЭЭГ– 300x220x80 мм (ИБП-01-2);
- блока питания ЭЭГ16 – 300x220x80 мм (ИБП-01-2);
- приемно-передающего блока (ППБ-ЭХО) эхоэнцефалографа – 90x70x25 мм;
- интерфейсной платы (ИП-ЭХО) с аналого-цифровым преобразователем - 90x70x25 мм;
- эхоэнцефалографических ультразвуковых датчиков: длина - 130мм, диаметр – 40 мм;
- блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-24 – 300x225x80 мм;
- блока питания ЭЭГ-24 – 300x220x80 мм (ИБП-01-2);
- блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-16 – 190x140x50 мм.

Масса изготавливаемых основных блоков подсистем комплекса:

- электронного блока (ЭБ РЕО-ЭЭГ) рео-нейрокартографа-2,5 кг;
- фотостимулятора (ФСТ) для нейрокартографа ЭБ РЕО-ЭЭГ – 0,3 кг;
- блока питания ЭБ РЕО-ЭЭГ– 6 кг (ИБП-01-2);
- блока питания ЭЭГ-16– 6 кг (ИБП-01-2);
- приемно-передающего блока (ППБ-ЭХО) эхоэнцефалографа – 1,3 кг;
- интерфейсной платы (ИП-ЭХО) с аналого-цифровым преобразователем - 0,3 кг;
- эхоэнцефалографических ультразвуковых датчиков – 0,1 кг;
- блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-24 – 3,0 кг;
- блока питания ЭЭГ-24 – 6 кг (ИБП-01-2);
- блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-16 – 2,7 кг.

Общая масса комплекса с комплектующими принадлежностями (компьютер, монитор, принтер, штатив и др.) в транспортной таре любой модификации - не более 60 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.26-94

По степени защиты от поражения электрическим током эхоэнцефалограф выполнен по классу защиты I с рабочими частями тип ВF для рео-нейрокартографа РЕО-ЭЭГ, электроэнцефалографов ЭЭГ-24 и ЭЭГ-16. Фотостимулятор – изделие без рабочей части.

Вид климатического исполнения комплекса – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевые панели ЭБ РЕО-ЭЭГ рео-нейрокартографа, блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-24, блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-16 методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество, шт. в модификациях		
		Мод.1	Мод. 2	Мод. 3
1 Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер, клавиатура, мышь	Покупное изделие	1*	1*	1*
2 Электронный блок ЭБ РЕО-ЭЭГ	ПТАУ.941118.013.001	1	-	-
3 Фотостимулятор ФСТ4/ ФСТ5	ПТАУ.941118.013.002	1 ФСТ4	1 ФСТ4	1 ФСТ4/ФСТ5
4 Штатив приборный	ТУ 9451-009-32466639-97	1	1	2
5 Electroды мостиковые энцефалографические посеребренные ЭЭМС-01**	ТУ 9441-012-26458937-01	-	-	20/45
6 Electroды ушные энцефалографические посеребренные (ЭЭУСК-01) (клипса) с соединительным проводом**	ТУ 9441-012-26458937-01	2	2	1/2
7 ЭКГ- электроды (прищепка) типа ЭКХ-01**	ТУ У 20808000-001-2000	3	3	3
8 ЭЭГ-шлем взрослый**	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1	1
9 ЭЭГ-шлем детский**	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1	1
10 ЭЭГ шапка, размер 54-58, (взрослые) **	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1	1
11 ЭЭГ шапка, размер 46-50, (детские) **	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1	1
12 Electroдные провода соединительные	ТУ 9441-012-26458937-01	25	25	25/50
13 Реовазографические электроды ЭРЭГ-01**	ТУ 9441-003-26458937-01	5	-	-
14 Реовазографические электроды ЭРВГ-04, ЭРВГ-05, ЭРВГ-06, ЭРВГ-07**	ТУ 9441-003-26458937-01	12	-	-
16 Реовазографические электроды ЭРВГ-01, ЭРВГ-02**	ТУ 9441-003-26458937-01	4	-	-
17 CD диск с программным обеспечением «Нейрокартограф»	ПТАУ.941118.013.005	1	1	1
18 Блок пациента ЭЭГ-24	ПТАУ.941118.013.006	-	1	-
19 Блок питания (для ЭБ РЕО-ЭЭГ, ЭЭГ-16, ЭЭГ-24) ИБП-01-2	ПТАУ.941118.013.008	1	1	1
20 Блок питания для ЭЭГ32 ИБП-01-6	ПТАУ.941124.023.010	-	-	1
21 Блок пациента ЭЭГ-32	ПТАУ.941124.023.004	-	-	1
22 Блок пациента ЭЭГ-16	ПТАУ.941118.013.009	-	-	1

Наименование	Обозначение	Количество, шт. в модификациях		
		Мод.1	Мод. 2	Мод. 3
23 «Эхоэнцефалограф-01-МБН» в составе:	ТУ 9441-004-26458937-01	1	1	1
23.1 Приемно-передающий блок эхоэнцефалографа (ППБ-ЭХО)	ПТАУ.941217.004.001	1**	1**	1**
23.2 Интерфейсная плата эхоэнцефалографа (ИП-ЭХО) с аналого-цифровым преобразователем	ПТАУ.941217.004.002	1**	1**	1**
23.3 Датчики эхоэнцефалографические ультразвуковые	ПТАУ.941217.004.003	2	2	2
23.4 Педаль фиксации	ПТАУ.941217.004.006	1	1	1
23.5 CD диск с программным обеспечением «Эхоэнцефалограф»	ПТАУ.941217.004.007	1	1	1
24 Анализатор-монитор ультразвуковой доплеровский (АМ-УД) в составе:	ТУ 9442-001-17201375-95	1	1	1
24.1 Электронный блок (ЭБ-УД)	ТУ 9442-001-17201375-95	1**	1**	1**
24.2 Преобразователь доплеровский ультразвуковой на 2 МГц	ТУ 9442-001-17201375-95	1	1	1
24.3 Преобразователь доплеровский ультразвуковой на 4 МГц	ТУ 9442-001-17201375-95	1	1	1
24.4 Преобразователь доплеровский ультразвуковой на 8 МГц	ТУ 9442-001-17201375-95	1	1	1
24.5 Ножная педаль для ЭБ-УД	ТУ 9442-001-17201375-95	1	1	1
24.6 CD диск с программным обеспечением «Доплер»	ТУ 9442-001-17201375-95	1	1	1
25 Сумка-чехол	ПТАУ.941118.013.010	1	1	1
Эксплуатационная документация				
26 Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ПТАУ.941118.013 РЭ	1	1	1

* Допускается применение ПК Заказчика с возможностью размещения в его корпусе дополнительных блоков.

** Располагается в корпусе ПК. При поставке комплекса, укомплектованного компьютером типа Notebook, блоки ППБ Эхоэнцефалографа и АМ-УД - выносные.

*** Комплектация согласовывается с Заказчиком. Комплексы, в состав которых входит компьютер типа Notebook, комплектуются блоками питания ИБП-03-1/ИБП-05-1/ИБП-08-1 в соответствии с исполнением.

Поверка

Поверка комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с Методикой поверки ПТАУ.940119.013 МП, входящей в состав Руководства по эксплуатации и согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в марте 2004 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.); преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ; ПЗУ с испытательными сигналами "4", "РГ-1МИ", "ЧСС/РГ-1д", "ЭЭГ-7".

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444 - 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р 50267.26-95. Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам.

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Комплексы диагностические компьютеризированные модульные переносные для исследования состояния центральной нервной и сердечно-сосудистой систем «Полирон-МБН» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплексы «Полирон-МБН» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 – 92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ24.В02568 выдан органом сертификации ООО «Центр сертификации и декларирования» № РОСС RU.0001.11ИМ24.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в ИЛ ТС ЭМС АНО «Радиооборонтест».

Комплексы «Полирон-МБН» разрешены к применению в медицинской практике МЗ РФ (Регистрационное удостоверение № 29/03020501/2661-01 от 22.11.2001 г.).

Изготовитель: ООО "Научно-медицинская фирма "МБН"
105120, г. Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д.10, оф.6.
телефон (495) 917-77-76, (495) 362-63-76
факс (495) 917-77-76

Генеральный директор ООО
"Научно-медицинская фирма "МБН"



В. Пироженко