

Приложение к свидетельству  
№ 41219 об утверждении типа  
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель  
ГЦИ СИ ВНИИИМТ

Ю. К. Ларионов

2010 г.



Мониторы церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>45572-10</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-025-24176382-2010

### Назначение и область применения

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

Мониторы церебральных функций при применении в реанимации и палатах интенсивной терапии обеспечивают получения дополнительной диагностической информации для выбора терапевтических мероприятий и контроля влияния лечебных воздействий. В силу своего назначения мониторы не предназначены для выработки сигналов тревоги с целью поддержания жизненно важных функций, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента, и не может быть применен в качестве основного средства контроля данных функций в реальном времени.

## Описание

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

Базовым устройством мониторов является АБП-5 (автономный блок пациента), который обеспечивает регистрацию 5-и каналов ЭЭГ, а также сигналы положения тела пациента при помощи встроенного акселерометра. АБП-5 может агрегатироваться с беспроводными модулями расширения (четырёхканальный модуль полиграфических каналов ПОЛИ-4, четырёхканальный модуль респираторных датчиков, беспроводной адаптер пульсооксиметра) а также с беспроводными датчиками двигательной активности.

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

### ***Технические характеристики каналов измерения ЭЭГ АБП-5***

Диапазон регистрации напряжения (от пика до пика) – от 0,005 до 8 мВ.

Абсолютная погрешность измерения переменного напряжения в каналах ЭЭГ – в пределах  $\pm(0,05 \times U + 1)$  мкВ, где  $U$  - номинальное значение измеряемой величины, мкВ;

Среднеквадратическое значение (СКЗ) уровня внутренних шумов, приведенных ко входу:

- а) при коротком замыкании входов – не более 0,23 мкВ (1,4 мкВ от пика до пика);
- б) при сопротивлении источника 22 кОм по каждому входу – не более 0,38 мкВ (2,3 мкВ от пика до пика).

Коэффициент подавления синфазной сетевой помехи:

- а) не менее 140 дБ при батарейном питании;
- б) не менее 120 дБ при питании от сетевого адаптера или от USB адаптера.

Входное сопротивление усилителей – не менее 200 МОм.

Нелинейность в каналах – в пределах  $\pm 2$  %.

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

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

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

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

Частоты среза фильтра нижних частот (ФНЧ): 15; 30; 70 Гц.

Частоты среза фильтра верхних частот (ФВЧ): 0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц (соответственно постоянные времени 10; 3; 1; 0,3; 0,1; 0,03; 0,01 с).

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

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

Монитор обеспечивает возможность телеметрического контроля состояния электродов на экране монитора ПК и обеспечена индикация:

- отрыва любого электрода;
- сопротивления каждого электрода, на шкальных индикаторах с граничным значением шкалы 50 кОм;
- напряжения смещения каждого электрода относительно референтного электрода в диапазоне от минус 300 мВ до плюс 300 мВ.

Одновременно с регистрацией ЭЭГ каналы обеспечивают непрерывную регистрацию уровней постоянного потенциала (УПП) от тех же отведений в диапазоне от минус 300 до плюс 300 мВ, а также непрерывную регистрацию межэлектродного сопротивления, в диапазоне от 0 до 100 кОм.

Проверка работоспособности каналов в условиях эксплуатации производится путем измерения на записи размаха гармонического калибровочного сигнала, поданного на вход.

Предусмотрена возможность использования любого ЭЭГ канала в качестве канала для регистрации ЭОГ, ЭМГ и ЭКГ.

#### ***Технические характеристики средств калибровки каналов ЭЭГ***

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

Номинальное значение размаха гармонического калибровочного сигнала соответствует значению 50 мкВ.

Относительная погрешность установки размаха гармонического калибровочного сигнала – в пределах  $\pm 5$  %.

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

#### ***Технические характеристики канала положения тела АБП-5***

Канал обеспечивает регистрацию сигналов со встроенного акселерометра с целью определения положений и движений тела пациента: стоит, наклон вперед, сидит, лежит на животе, лежит на левом боку, лежит на спине, лежит на правом боку, идет.

Определенное каналом положение тела отображается в виде анимационной картинке на экране монитора ПК.

#### ***Технические характеристики универсальных полиграфических каналов модуля ПОЛИ-4***

***Технические характеристики канала в режиме усилителя биопотенциалов ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ***

Канал обеспечивает регистрацию биопотенциалов в диапазоне от 5 до 8000 мкВ.

Среднеквадратическое значение (СКЗ) уровня внутренних шумов, приведенных ко входу:

- а) при коротком замыкании входов не более 0,23 мкВ (1,4 мкВ от пика до пика);
- б) при сопротивлении источника 22 кОм по каждому входу не более 0,38 мкВ (2,3 мкВ от пика до пика).

Коэффициент подавления синфазной сетевой помехи:

- а) не менее 140 дБ при батарейном питании;
- б) не менее 120 дБ при питании от сетевого адаптера или от USB адаптера.

Входной импеданс усилителей – не менее 200 МОм.

Канал сохраняет работоспособность при наличии на входе дифференциального напряжения смещения и напряжения смещения среднего уровня  $\pm(300\pm30)$  мВ.

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

Частоты среза ФНЧ: 15; 30; 40; 70; 100 Гц.

Частоты среза ФВЧ: 0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц (постоянная времени: 10; 3; 1; 0,3; 0,1; 0,03; 0,01) с.

Обеспечена возможность телеметрического контроля состояний электродов на экране монитора ПК:

- а) индикация отрыва электрода;
- б) индикация сопротивления каждого электрода, на шкальных индикаторах с граничным значением шкалы 50 кОм;
- в) индикация напряжения смещения каждого электрода в диапазоне от минус 300 мВ до плюс 300 мВ.

Проверка работоспособности каналов в условиях эксплуатации производится с помощью внешнего имитатора сигналов.

*Технические характеристики канала в режиме усилителя биопотенциалов КП*

Канал регистрирует кожный потенциал в диапазоне от 0,05 до 100 мВ.

Частоты среза ФНЧ: 1; 2; 5 Гц.

Частоты среза ФВЧ: 0,016; 0,05; 0,16; 0,5 Гц и имеется возможность полного отключения ФВЧ (0 Гц).

Уровень шума от пика до пика – не более 15 мкВ.

*Технические характеристики канала при совместной работе с датчиками РД, ПД термисторным (ПДт), ПД давления (ПДд) и храпа*

Датчик РД обеспечивает регистрацию изменения длины пояса в диапазоне от 1 до 100 мм при СКЗ уровня шума не более 0,1 мм.

Датчик потока дыхания ПДт обеспечивает обнаружение наличия потока воздуха в двух противоположных направлениях.

Датчик потока дыхания ПДд обеспечивает обнаружение движения потока воздуха в двух противоположных направлениях.

Датчик храпа обеспечивает обнаружение механических колебаний гортани, связанных с храпом.

Частота среза фильтров ФНЧ и ФВЧ по уровню (ФНЧ) минус  $(3 \pm 0,5)$  дБ для режимов работы РД, ПДт, ПДд и Храп принимает значения:

- частота среза ФВЧ:
  - РД – 0; 0,016; 0,05; 0,16 Гц;
  - ПДт – 0,016; 0,05; 0,16 Гц;
  - ПДд – 0,016; 0,05; 0,16 Гц;
  - Храп – 16; 40 Гц;
- частота среза ФНЧ:
  - РД, ПДт, ПДд – 5 Гц;
  - Храп – 75 Гц

*Технические характеристики канала в режиме КГР*

Канал обеспечивает регистрацию сигнала КГР:

- а) с датчиком КГР в диапазоне от 0,5 до 10 % от базового сопротивления, при изменении последнего от 5 до 100 кОм;
- б) с датчиком КПр в диапазоне от 1 до 100 мкСм.

Частота зондирующего тока:

- а) с датчиком КГР -  $(140 \pm 14)$  Гц;
- б) с датчиком КПр -  $(120 \pm 2)$  Гц.

Амплитудное значение зондирующего тока:

- а) с датчиком КГР не более  $0,15$  мкА;
- б) с датчиком КПр - не более  $10$  мкА.

Уровень шума, от пика до пика:

- а) с датчиком КГР при сопротивлении источника  $100$  кОм - не более  $0,1$  %;
- б) с датчиком КПр - не более  $0,2$  мкСм.

*Технические характеристики канала в режиме ФПГ*

Канал обеспечивает регистрацию пульсовой кривой ФПГ.

Частота среза ФНЧ:  $10; 15; 25; 30$  Гц.

Частота среза ФВЧ:  $0,05; 0,16; 0,5; 1,6$  Гц.

*Технические характеристики канала в режиме регистрации температуры*

Канал обеспечивает регистрацию колебаний температуры с разрешающей способностью  $0,01$  °С в диапазоне от  $25$  до  $40$  °С.

Время установления датчика температуры в жидкой среде – не более  $10$  с.

*Технические характеристики канала в режиме ОЭМГ*

Канал ОЭМГ обеспечивает регистрацию средневыпрямленного значения ЭМГ сигнала в диапазоне до  $700$  мкВ.

Вычисление средневыпрямленного значения ЭМГ сигнала выполняется в полосе частот от  $50$  до  $400$  Гц.

Сдвиг нуля (шумовой сдвиг) канала ОЭМГ – не более  $0,5$  мкВ.

*Технические характеристики канала в режиме РЕО*

Канал обеспечивает регистрацию объемного реосигнала в диапазоне от  $0,05$  до  $1$  Ом.

Канал обеспечивает регистрацию базового импеданса в диапазоне от  $20$  до  $500$  Ом.

Частота зондирующего тока соответствует значениям  $57$  кГц и  $115$  кГц, при использовании тетраполярного и биполярного датчиков соответственно.

Амплитудное значение зондирующего тока –  $(1,8 \pm 0,5)$  мА.

Частоты среза ФНЧ:  $15; 25; 30$  Гц.

Частоты среза ФВЧ:  $0,16; 0,5; 1,6$  Гц.

Уровень шума, от пика до пика – не более  $0,003$  Ом.

*Технические характеристики канала в режиме ПГ-ЭКГ*

Канал обеспечивает регистрацию реографического сигнала дыхательной кривой в диапазоне от  $0,05$  до  $4,0$  Ом при базовом импедансе от  $20$  до  $500$  Ом.

Частота зондирующего тока в электродах –  $(200 \pm 20)$  кГц.

Зондирующий ток в электродах – не более  $0,5$  мА.

*Технические характеристики канала в режиме двигательной активности*

Канал обеспечивает обнаружение движений датчика двигательной активности в любых направлениях.

***Технические характеристики программно-методического обеспечения (ПМО) монитора***

Мониторы работают под управлением ПМО электроэнцефалографа-регистратора компьютеризированного портативного носимого «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» ТУ 9441-023-24176382-2008 с учетом ограничений по количеству каналов. Обеспечиваемые ПМО виды исследований приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Программно-методическое обеспечение мониторов

<b>№</b>	<b>Виды исследования</b>
<b>1 ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЦФМ»</b>	
<b>1.1 Телеметрические ЭЭГ-исследования</b>	
<b>1.1.1</b>	<b>Вариант «Профессиональный»</b>
1.1.1.1	Отображение и запись сигналов ЭЭГ, измерение подэлектродных сопротивлений, сервисные настройки, управление фоно- и фотостимуляторами. Отображение и запись ЭМГ, ЭКГ, ЭОГ, РД и положения тела пациента
1.1.1.2	Анализ ЭЭГ, референтная реконструкция, фильтрация
1.1.1.3	Спектральный анализ спонтанной ЭЭГ, топографическое картирование
1.1.1.4	Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования
1.1.1.5	Визуализация различных фрагментов записи в двух окнах просмотра записи, независимая настройка параметров каждого окна, синхронное перемещение в обоих окнах.
1.1.1.6	Топографическое двухмерное и трехмерное картирование в реальном времени результатов анализа ЭЭГ.
1.1.1.7*	Одновременная работа с несколькими блоками пациента (до 4-х) с отображением регистрируемых и расчетных показателей на одном дисплее.
1.1.1.8*	Расчет и визуализация «сжатого спектра», трендов амплитудно интегрированной ЭЭГ, альфа-вариабельности, индекса спектральной мощности, спектральной мощности по основным ритмам, среднего уровня когерентности.
<b>1.1.2</b>	<b>Вариант «Элитный»</b>
1.1.2.1	Вариант «Профессиональный» см. п. 1.1.1 настоящей таблицы.
1.1.2.2	Расчет функции когерентности, автокорреляционной функции и заданных параметров, кроскорреляционной функции и заданных параметров, математическая статистика.
1.1.2.3	Автоматическое подавление артефактов связанных с движениями глаз, смещением электродов и мышечной активностью.
1.1.2.4	Синхронизация съема данных поступающих от беспроводных устройств
<b>1.2 Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования</b>	
<b>1.2.1</b>	<b>Вариант «Профессиональный»</b>
1.2.1.1	Вариант «Профессиональный» см. п. 1.1.1 настоящей таблицы.
1.2.1.2	Обеспечение длительной регистрации данных и их сохранение на карте памяти (амбулаторный режим)
<b>1.2.2</b>	<b>Вариант «Элитный»</b>
1.2.2.1	Вариант «Элитный» см. п. 1.1.2 настоящей таблицы.
1.2.2.2	Обеспечение длительной регистрации данных и их сохранение на карте памяти (амбулаторный режим)
<b>2 ВП-исследования «Энцефалан-ВП»</b>	
<b>2.1</b>	<b>Вариант «Базовый»</b>
2.1.1	Усреднение и анализ длиннотентных вызванных потенциалов
2.1.2	Обеспечение фоно-, фотостимуляции с синхронным накоплением откликов ВП, задание параметров стимуляции
2.1.2	Усреднение и анализ когнитивных вызванных потенциалов
2.1.3	Установка маркеров в канале событий с помощью кнопочного датчика пациента
<b>2.2</b>	<b>Вариант «Профессиональный»</b>
2.2.1	Вариант «Базовый» см. п. 2.1 настоящей таблицы.
2.2.2	Обеспечение электростимуляции с синхронным накоплением откликов ВП, задание параметров стимуляции
2.2.3	Усреднение и анализ вызванных потенциалов на стимуляцию шахматным паттерном
<b>2.3</b>	<b>ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»</b>
2.3.1	Анализ ЭЭГ и усреднение вызванных потенциалов на аудиовизуальную стимуляцию.

№	Виды исследования
3	<b>Анализ сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами «Энцефалан-СА»</b>
3.1	Регистрация и анализ ЭЭГ и различных типов физиологических сигналов (ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ, ПГ, РД, SpO <sub>2</sub> и т. д.) в различных сочетаниях по полиграфическим каналам для: нейромониторинга, мониторинга церебральных функций, кардиореспираторного мониторинга и научных исследований.
4	<b>Анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»</b>
4.1	Регистрация анализ и картирование сверхмедленной активности мозга
5	<b>Функциональное биоуправление с БОС (зарегистрированная торговая марка «Реакор») ФБУ «Реакор»</b>
5.1	Функциональное биоуправление методом биологической обратной связи
6	<b>Анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»</b>
7.1	Анализ функциональной асимметрии мозга на латеральную стимуляцию различной модальности по параметрам ЭЭГ, и ВП
7	<b>Объективный психологический анализ и тестирование (зарегистрированная торговая марка «Эгоскоп») ОПАТ «Эгоскоп»</b>
7.1	Объективный психологический анализ и тестирование с использованием видеостимулятора, сенсорного монитора или планшета и регистрацией ЭЭГ, вызванных потенциалов и других физиологических показателей в необходимом сочетании.
8	<b>Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»</b>
8.1	Эпилептологические исследования с контролем и анализом ЭЭГ, ВП, и других физиологических сигналов, регистрируемых по полиграфическим каналам, с дополнительным синхронным видеонаблюдением (ЭЭГ-видеомониторинг)
9	<b>Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ-исследования) «Энцефалан-ПСГ»</b>
9.1	Исследование нарушений сна методом полисомнографии с контролем и анализом ЭЭГ, ЭОГ, ЭМГ, РД, ПД, ЭКГ, SpO <sub>2</sub> и т. п. с дополнительной возможностью синхронного видеонаблюдения (ЭЭГ-видеомониторинг)
10	<b>Анализ сердечного ритма</b>
10.1	Оценка состояния отделов ВНС на основе математического анализа сердечного ритма в фоновом состоянии и при выполнении функциональных проб, формирование результатов обработки и словесной интерпретации
11	<b>Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»</b>
11.1	Сохранение данных по исследованию в электронной картотеке, подготовка (редактирование) врачебного заключения, документирование результатов в бумажном и электронном виде (CD, DVD и т. п. накопителях).
<p><b>Примечания</b></p> <p>1 Требования к модулям ПМО, помеченным «*» отражены в ТУ 9441-025-24176382-2010, остальные модули ПМО из состава Электроэнцефалографа-регистратора компьютеризированного портативного носимого суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини», ТУ 9441-023-24176382-2008, регистрационное удостоверение ФСР 2009/05646 от 08.09.2009 г, выданное ООО НПКФ "Медиком МТД".</p> <p>2 Заголовки к ПМО из ТУ 9441-023-24176382-2008 дополнены фирменными торговыми названиями связанными с зарегистрированными предприятием товарными знаками.</p>	

ПМО поддерживает одновременную работу до четырех блоков пациента в телеметриче-

ском режиме, обеспечивая одновременное отображение их сигналов в четырех окнах одного экрана монитора ПК.

Специальное ПМО для нейромониторинга и мониторинга церебральных функций обеспечивает:

– расчет и визуализация «сжатого спектра» в виде цветового шкалирования динамики изменения спектральной плотности мощности ЭЭГ-сигналов по левому полушарию, правому полушарию и суммарно по обоим полушариям;

– расчет и визуализация трендов:

а) амплитудно интегрированной ЭЭГ (аЭЭГ) (отражает в сжатом виде изменение амплитудных характеристик ЭЭГ);

б) альфа-вариабельности (отражает в сжатом виде динамику относительного спектрального вклада альфа-активности);

в) спектральной мощности по основным ритмам головного мозга;

г) среднего уровня когерентности по заданным парам ЭЭГ-отведений (в виде цветового шкалирования);

д) сатурации кислорода крови;

– возможность установки шаг временного «смещения» для окна «сжатого спектра» в диапазоне от 0,1 до 100 с.

– возможность выбора временного кванта в окне трендов в диапазоне от 5 до 300 с;

– возможность расстановки пользовательских маркеров в реальном времени из справочника пользовательских маркеров;

– возможность расстановки маркеров в записи – именованные и неименованные фрагменты, стадии сна на гипнограмме;

– возможность формирования звуковых и зрительных информационных сигналов по выходу регистрируемых или расчетных параметров за границы, установленные пользователем.

#### ***Технические характеристики по измерению параметров ЭЭГ сигнала***

Мониторы обеспечивают автоматизированное измерение амплитудно-временных параметров записанных ЭЭГ сигналов, причем:

а) абсолютная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 38 до 4000 мс – в пределах  $\pm(0,01 \times t + 4)$  мс, где  $t$  — номинальное значение измеряемого интервала, мс;

б) абсолютная погрешность измерения амплитудных параметров – в пределах  $\pm(0,05 \times U + 1)$  мкВ, где  $U$  - номинальное значение измеряемой величины, мкВ;

Мониторы обеспечивают расчет мощности<sup>1</sup> записанных ЭЭГ сигналов в частотных диапазонах, определенных пользователем, а также измерение частоты спектральных составляющих в диапазоне от 0,5 до 60 Гц с абсолютной погрешностью в пределах  $\pm(0,015 \times f + 0,25)$  Гц, где  $f$  – номинальное значение частоты, Гц.

#### ***Технические характеристики по регистрации сигналов в телеметрическом и автономном режиме***

Мониторы при помощи информационной сети технологии Bluetooth обеспечивают возможность наблюдения в реальном времени на экране монитора ПК сигналов, регистрируемых блоком пациента с собственных каналов, включая каналы УПП и каналы регистрации подэлектродного импеданса, а также сигналов с беспроводных устройств расширения (на рас-

---

<sup>1</sup> 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 лишено физического смысла, то размерность «Вт» не применяется, а используется «мкВ<sup>2</sup>».



стоянии до 10 м) и возможность длительной записи регистрируемых сигналов на жесткий диск ПК. Возможная продолжительность записи ограничена емкостью жесткого диска ПК и может составлять несколько суток.

Мониторы при помощи информационной сети технологии Bluetooth обеспечивают управление беспроводными стимуляторами, входящими в комплект поставки.

Блок пациента в автономном и автономно-телеметрическом режиме обеспечивает запись сигналов с собственных каналов, включая каналы УПП и каналы регистрации подэлектродного импеданса, и с каналов беспроводных устройств расширения на съемную карту памяти. Длительность регистрации – не менее 24 ч при использовании карты объемом 1 Гб. Максимальная длительность зависит от объема карты памяти.

### ***Прочие технические характеристики***

Блок пациента АБП-5 и модуль ПОЛИ-4 сохраняет работоспособность в диапазоне питающих напряжений от 1,05 до 3,0 В.

Средний потребляемый ток блока пациента АБП-5 и модуля ПОЛИ-4 от Ni-MH аккумуляторов типоразмера AA не превышает 200 мА и 180 мА соответственно.

Мощность, потребляемая каждым сетевым адаптером, при работе с блоком пациента АБП-5 и модулем ПОЛИ-4 не превышает 3 В·А.

Время установления рабочего режима монитора – не более 5 мин.

Монитор имеет продолжительный режим работы.

Безопасность мониторов соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007.

Блок пациента АБП-5 и модуль ПОЛИ-4 соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.26-95 для изделий с внутренним источником питания и рабочей частью типа СF. При питании от сетевых адаптеров или USB адаптеров питания данные устройства соответствуют требованиям для изделий класса II с рабочей частью типа СF.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) мониторов обеспечена выполнением требований ГОСТ Р 50267.0.2-2005 для оборудования группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11-2006.

Технические характеристики радиоэлектронных средств, встроенных в беспроводные устройства мониторов соответствуют технологии Bluetooth.

Средняя наработка на отказ  $T_0$  – не менее 2000 ч.

Средний срок службы  $T_{сл}$  мониторов – не менее 5 лет.

Габаритные размеры блока пациента АБП-5 и модуля ПОЛИ-4 не превышают 90×60×25мм.

Масса:

– автономного блока пациента АБП-5 – не более 200 г;

– модуля ПОЛИ-4 -не более 200 г.

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносят на корпус блока пациента и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### **Комплектность**

В состав мониторов входят автономный блок пациента АБП-5 с принадлежностями, а также необходимые (по выбору потребителя) комплектующие, ПМО и покупные изделия. Комплект поставки мониторов приведен в таблице 2.

Таблица 2

<i>Наименование</i>	<i>Код</i>	<i>Количество, шт.</i>
<b>Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ» в составе:</b>		
Автономный блок пациента АБП-5	A 5322	1
Калибратор	A 5345	1
Кабель поверочный	A 2369	1
Ni-MH AA аккумуляторы **	A 2334	4
Коннектор с защитой от дефибриллятора	A 5451	1*
Адаптер питания сетевой	A 5346	1*
Адаптер питания USB	A 5228	1*
Интерфейсный блок ИБ-4	A 0294	1
Карта памяти**	A 2143	1*
Комплект ЭЭГ-электродов**	A 2493	1*
Зарядное устройство**	A 2894	1*
Модуль ПОЛИ-4 (беспроводной)	A 5359	1*
Имитатор сигналов (пробник)	A 4731	1*
Ni-MH AA аккумуляторы **	A 2334	2*
Адаптер питания сетевой	A 5346	1*
Адаптер питания USB	A 5228	1*
Комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4	A_5364	1*
ЭКГ электроды одноразовые**	—	30*
Гель электродный**	—	1*
<b>Дополнительные принадлежности, электроды и датчики</b>		
Беспроводной модуль МРД **	A 4404	1*
Ni-MH AA аккумуляторы	A 2334	2*
Комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД	A 5365	1*
Модуль ПГ-ЭКГ (беспроводной) **	A 2442	1*
Ni-MH AA аккумуляторы	A 2334	2*
Беспроводной модуль пульсоксиметра**	A 4163	1*
Ni-MH AA аккумуляторы	A 2334	2*
Комплект датчиков SpO <sub>2</sub>	A 4085	1*
Беспроводной датчик двигательной активности (БДДА) **	A 2732	2
Батарея щелочная AAA	A 2616	4
Электрод ЭЭГ чашечковый ** (тачпруф)	A 4077	7*
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	A 2673	1*
Датчик потока дыхания по давлению (ДПДд)	A 4406	1*
Канюля назальная**	A 4007	3*
Датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1)	A 5697	1*
Датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2)	A 2326	1*
Датчик храпа	A 1869	1*
Датчик ФПГ (ушной)	A 4140	1*
Датчик ФПГ (поверхностный)	A 4141	1*
Датчик температуры	A 4139	1*
Датчик ОЭМГ-2	A 4142	1*
Датчик ОЭМГ-3	A 5731	1*
Датчик КГР	A 4143	1*
Датчик КПр	A 5119	1*
Датчик двигательной активности (ДДА)	A 5361	1*
Коннектор ПГ-ЭКГ	A 4768	1*
Комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ	A 5366	1*
Реоадаптер РТ (тетраполярный)	A 4772	1*

<i>Наименование</i>	<i>Код</i>	<i>Количество, шт.</i>
Комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ	A 5338	1*
Реоадаптер РБ (биполярный)	A 4771	1*
Комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ	A 5339	1*
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ**	A 4626	1*
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп**	A 4627	1*
Стимулятор СФН/ФО-04**	A 2624	1*
Ni-MH AA аккумуляторы	A 2334	4*
Очки-вспышка ФО-03	A 2991	1*
Трубка-вспышка ФО-06ГД (детская)	A 2940	1*
Трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая)	A 3072	1*
Телефоны головные	A 3149	1*
Беспроводной электростимулятор**	A 4008	1*
Батарея щелочная ААА	A 2616	4*
Кресло акустическое сенсорное**	A 1786	1*
Усилитель мощности 16-канальный **	A 3224	1*
Комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга) **	A 2310	1*
Диктофон цифровой ДЦМ-32М**	A 1715	1*
USB- кабель	A 2645	1*
Батарея щелочная ААА	A 2616	4*
Кнопочный датчик**	A 4009	1*
Батарея щелочная ААА	A 2616	4*
Сенсор синхронизации видеостимула	A 4178	1*
Электронный ключ	A 2329	1*
Кабель передачи данных	A 5323	1*
Кронштейн (для крепления блока пациента)**	A 5362	1*
Монитор носимый АД**	-	1*
Стабилоплатформа**	-	1*
Беспроводной адаптер стабилоплатформы	A 4813	1*
<b>Вычислительная и оргтехника**</b>	-	1*
Компьютер** – станция реального времени	A_0848	1*
Дополнительный компьютер ** – станция обработки данных	A_0848	1*
ЖК-монитор**	A_1120	1*
Монитор сенсорный**	A_4086	1*
Акустическая система компьютерная**	A_4300	1*
Цифровой широкоформатный телевизор**	A_5565	1*
Принтер**	A_4087	1*
Стойка компьютерная**	A_4088	1*
Планшет электронный**	A_3750	1*
Монитор-планшет со специальной ручкой **	A_4074	1*
<b>Инсталляционный диск с ПО:</b>	-	-
ЭЭГ-исследования «Энцефалан ЦФМ»:		
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_5534	1
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_5535	1*
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_5536	1*
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_5537	1*
ВП-исследования «Энцефалан-ВП»:		
ВП-исследования, вариант «Базовый»	A_0500	1*
ВП-исследования, вариант «Профессиональный»	A_0650	1*

Наименование	Код	Количество, шт.
ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»	A_0712	1*
Анализ сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами «Энцефалан СА» в том числе:	A_0803	
ПО «Энцефалан СА» для нейромониторинга	A_0803-1	1*
ПО «Энцефалан СА» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований	A_0803-2	1*
Анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан СМА»	A_0836	1*
Функциональное биоуправление с БОС ФБУ «Реакор»	A_1010	1*
Анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан ФАМ»	A_1037	1*
Объективный психологический анализ и тестирование ОПАТ «Эгоскоп»	A_1531	1*
Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»	A_1559	1*
Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ- исследования) «Энцефалан ПСГ»	A_1627	1*
Анализ сердечного ритма «Анализ сердечного ритма»	A_1964	1*
Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»	A_2348	1
<b>Эксплуатационная документация</b>		
Руководство по эксплуатации «Энцефалан-ЦФМ»	A_5367	1
Методика поверки «Энцефалан-ЦФМ»	A_5531	1
Руководство пользователя ПМО ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЦФМ»:	–	–
– «Телеметрические ЭЭГ исследования»	A_5491	1
– «Автономно-телеметрические ЭЭГ исследования»	A_5492	1
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ВП»	A_1874	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-АВС»	A_2906	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан СА»	A_2079	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан СМА»	A_2715	1*
Руководство пользователя ПМО ФБУ «Реакор»	A_2477	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан ФАМ»	A_0869	1*
Руководство пользователя ПМО ОПАТ «Эгоскоп»	A_3184	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-Видео»	A_2685	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан ПСГ»	A_1428	1*
Руководство пользователя ПМО «Анализ сердечного ритма»	A_2476	1*
Руководство пользователя ПМО «Картотека»	A_2302	1
<p>Примечания.</p> <p>1 Знаком «*» обозначены позиции изделий, необходимость включения, в комплект поставки которых определяется потребителем.</p> <p>2 Знаком «**» обозначены покупные изделия.</p> <p>3 В столбце «Количество» указано минимальное количество для обеспечения работоспособности. При необходимости пользователь может заказать нужное ему количество по позициям таблицы комплектности.</p>		

## Поверка

Поверка мониторов при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с документом «Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ». Методика поверки А\_5531», согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в сентябре 2010 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ «ЭЭГ-7».

Межповерочный интервал — 1 год.

### Нормативные документы

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

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

### Заключение

Тип «Мониторы церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на ЭМС проведены в ИЦ ЭО ФГУ «Ростовский ЦСМ» (№ РОСС RU.0001.21ME22), протокол испытаний № 0039-08-10 от 25 января 2010 г.).

Мониторы зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр средств медицинской техники (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08423 от 03.08.2010 г.).

### Изготовитель

ООО НПКФ "Медиком МТД"

Адрес: 347900, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Петровская, 99

Телефоны: (8634) 62-62-42, 62-62-43

Факс (8634) 61-54-05

E-mail: office@medicom-mtd.com

Генеральный директор  
ООО НПКФ «Медиком МТД»

С. М. Захаров

