



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14542 от 1 ноября 2021 г.

Срок действия до 24 июля 2026 г.

Наименование типа средств измерений:

Мониторы церебральных функций Энцефалан-ЦФМ

Производитель:

ООО НПКФ «Медиком МТД», г. Таганрог, Российская Федерация

Документ на поверку:

А_5531 «Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ». Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 01.11.2021 № 108

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 1 ноября 2021 г. № 14542

Наименование типа средств измерений и их обозначение: мониторы церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ»

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 автономный блок пациента АБП-5, который обеспечивает регистрацию пяти каналов ЭЭГ, а также сигналы положения тела пациента при помощи встроенного акселерометра. Автономный блок пациента 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, щелчки) воспроизводятся при помощи головных телефонов. Электростимуляция осуществляется с помощью беспроводного электростимулятора. Параметры стимуляции задаются программно и передаются по беспроводному каналу связи.

Фотография общего вида мониторов представлена на рисунке 1.

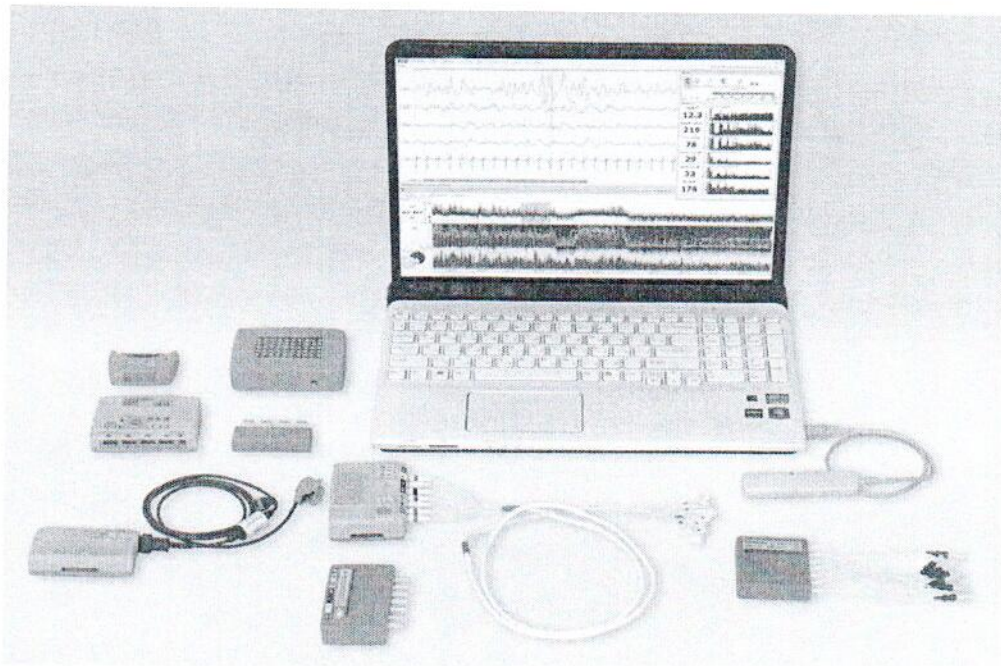


Рисунок 1 – Фотография общего вида мониторов

От несанкционированного доступа автономный блок пациента АБП-5 защищен пломбой, устанавливаемой в аккумуляторном отсеке, в соответствии с рисунком 2.





Рисунок 2 – Место установки пломбировочной этикетки

Обязательные метрологические требования:

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 ± 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.

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 ± 100 .

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 картинки на экране монитора ПК.

Характеристики универсальных полиграфических каналов модуля ПОЛИ-4:

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. Канал сохраняет работоспособность при наличии на входе дифференциального напряжения смещения и напряжения смещения среднего уровня $\pm(300 \pm 30)$ 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.

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.

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

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 ± 14) Гц;

б) с датчиком КПр – (120 ± 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.

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.

Характеристики канала в режиме регистрации температуры:

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

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

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.

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.

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 ± 20) кГц.

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

Характеристики канала в режиме двигательной активности:
Канал обеспечивает обнаружение движений датчика двигательной активности в любых направлениях.

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 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.

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 расстоянии 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 Гбайт. Максимальная длительность зависит от объема карты памяти.

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным техническим требованиям:

Автономный 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 ИЕС 60601-1-1-2011. Автономный 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 CF. При питании от сетевых адаптеров или USB адаптеров питания данные устройства соответствуют требованиям для изделий класса II с рабочей частью типа CF.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) мониторов обеспечена выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014* для оборудования группы I 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 автономного блока пациента АБП-5 и модуля ПОЛИ-4 не превышают 90×60×25 мм.

Масса:

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

модуля ПОЛИ-4 – не более 200 г.

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 лишено физического смысла, то размерность «Вт» не применяется, а используется «мкВ²».



Условия эксплуатации:

диапазон температур окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С;
относительная влажность воздуха от 15 % до 80 % при температуре 25 °С;
диапазон атмосферного давления от 68 до 106 кПа.

Комплектность:

Таблица 1

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



Продолжение таблицы 1

Наименование	Код	Количество, шт.
Кабель отведения ЭМГ и КП	A_4194	1*
Кабель биполярного отведения ЭЭГ	A_4031	1*
Кабель биполярного отведения ЭЭГ	A_5202	1*
Набор ЭКГ электродов**	A_2229	1*
Электродная паста ЕС2**	—	1*
Токопроводящая паста для ЭЭГ TEN-20-4T**	—	1*
Фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся Peha-haft (Пеха-хафт)*	—	1*
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	A_2673	1*
Датчик потока дыхания по давлению (ДПДд)	A_4406	1*
Канюля назальная**	A_4007	3*
Датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1)	A_5697	1*
Датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2)	A_2326	1*
Датчик храпа	A_1869	1*
Датчик ФПГ (ушной)	A_4140	1*
Датчик ФПГ (поверхностный)	A_4141	1*
Датчик температуры	A_4139	1*
Датчик ОЭМГ-2	A_4142	1*
Датчик ОЭМГ-3	A_5731	1*
Датчик КГР	A_4143	1*
Датчик КПр	A_5119	1*
Датчик двигательной активности (ДДА)	A_5361	1*
Коннектор ПГ-ЭКГ	A_4768	1*
Комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ	A_5366	1*
Реоадаптер РТ (тетраполярный)	A_4772	1*
Комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ	A_5338	1*
Реоадаптер РБ (биполярный)	A_4771	1*
Комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ	A_5339	1*
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ**	A_4626	1*
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп**	A_4627	1*
Стимулятор СФН/ФО-04**	A_2624	1*
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334	4*
Очки-вспышка ФО-03	A_2991	1*
Трубка-вспышка ФО-06ТД (детская)	A_2940	1*
Трубка-вспышка ФО-06ТВ (взрослая)	A_3072	1*
Телефоны головные	A_3149	1*
Кронштейн настольный	A_5894	1*
Беспроводной электростимулятор**	A_4008	1*
Батарея щелочная 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*

Продолжение таблицы 1

Наименование	Код	Количество, шт.
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*
Вычислительная и оргтехника**	–	1*
Компьютер** – станция реального времени	A 0848	1*
Дополнительный компьютер ** – станция обработки данных	A 0848	1*
ЖК-монитор**	A 1120	1*
Монитор сенсорный**	A 4086	1*
Акустическая система компьютерная**	A 4300	1*
Цифровой широкоформатный телевизор**	A 5565	1*
Принтер**	A 4087	1*
Стойка компьютерная (тележка-каталка)**	A 4088	1*
Планшет электронный**	A 3750	1*
Монитор-планшет со специальной ручкой **	A 4074	1*
GPS-треккер	A 4742	1*
Инсталляционный диск с ПО:	–	–
ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЦФМ»:		
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_5534	1
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_5535	1*
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	A_5536	1*
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	A_5537	1*
ВП-исследования «Энцефалан-ВП»:		
ВП-исследования, вариант «Базовый»	A 0500	1*
ВП-исследования, вариант «Профессиональный»	A_0650	1*
ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»	A_0712	1*
ПО «Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами	A_0803	1*
ПО «Энцефалан-НМ» для нейромониторинга	A 0803-1	1*
ПО «Энцефалан-КМ» для кардиореспираторного мониторинга и научных исследований	A_0803-2	1*
Анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»	A 0836	1*
Функциональное биоуправление с БОС «Реакор»	A 1010	1*
Анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»	A 1037	1*
Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	A 1531	1*
Эпилептологические исследования – ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»	A_1559	1*
Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ-исследования) «Энцефалан-ПСГ»	A_1627	1*
Анализ сердечного ритма «АСР»	A 1964	1*

Продолжение таблицы 1

Наименование	Код	Количество, шт.
Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»	A_2348	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Энцефалан-ЦФМ»	A_5367	1
Методика поверки «Энцефалан-ЦФМ»	A_5531	1
Руководство пользователя ПМО ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЦФМ»:	-	-
«Телеметрические ЭЭГ исследования»	A_2827	1
«Автономно-телеметрические ЭЭГ исследования»	A_3268	1
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ВП»	A_1874	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-АВС»	A_2906	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-СА»	A_2079	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-НМ»	A_2079-1	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-КМ»	A_2079-3	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-СМА»	A_2715	1*
Руководство пользователя ПМО «Реакор»	A_2477	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ФАМ»	A_0869	1*
Руководство пользователя ПМО «Эгоскоп»	A_3184	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-Видео»	A_2685	1*
Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ПСГ»	A_1428	1*
Руководство пользователя ПМО «Анализ сердечного ритма»	A_2476	1*
Руководство пользователя ПМО «Картотека»	A_2302	1
<p>Примечания:</p> <p>Знаком «*» обозначены позиции изделий, необходимость включения, в комплект поставки которых определяется потребителем.</p> <p>Знаком «**» обозначены покупные изделия. Возможно применение аналогов данных изделий, разрешенных к применению в РФ.</p> <p>В столбце «Количество» указано минимальное количество для обеспечения работоспособности. При необходимости пользователь может заказать нужное ему количество по позициям таблицы комплектности.</p>		

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на средстве измерений и/или на эксплуатационных документах.

Поверка осуществляется по А_5531 «Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ». Методика поверки», согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в сентябре 2010 г.

Сведения о методиках (методах) измерений: приведены в эксплуатационном документе.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

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 ИЕС 60601-1-1-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014* «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ТУ 9441-025-24176382-2010 «Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ». Технические условия»;

методику поверки:

А_5531 «Монитор церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ». Методика поверки»

Перечень средств поверки:

генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ: «4» и «ЭЭГ-7»: диапазон размаха выходного сигнала от 0,03 мВ до 10 В; пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9\%$ для значения размаха 1,0 В; $\pm 1,0\%$ для значения размаха 1,0 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 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 мВ; $\pm 2,5\%$ для значений размаха: 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0\%$ для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0\%$ для значений размаха: 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5\%$ для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ; диапазон частот: 0,01–600 Гц; пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты – $\pm 0,1\%$.

Идентификация программного обеспечения представлена в таблице.

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«ПМО ЭЭГ-исследований «Энцефалан-ЦФМ»
Номер версии (идентификационный номер) ПО*	«5.X-20-2.0»**
Цифровой идентификатор ПО	–
Другие идентификационные данные	Метрологический модуль «SignalTools.dll», версия 1.0

* Общая часть программного обеспечения «ПМО ЭЭГ-исследований «Энцефалан-ЦФМ», за исключением метрологического модуля «SignalTools.dll», может быть модифицирована.

** где X, в зависимости от варианта поставки ПО, принимает следующие значения:

3 – «Профессиональный»; 4 – «Элитный»

Примечание – Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования.



Мониторы работают под управлением программно-методического обеспечения (ПМО) «Энцефалан-ЦФМ» (ТУ 9441-025-24176382-2010) и обеспечивают совместимость с ПМО электроэнцефалографа-регистратора компьютеризированного портативного носимого суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» ТУ 9441-023-24176382-2008 с учетом ограничений по количеству каналов. Обеспечиваемые ПМО виды исследований приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Программно-методическое обеспечение мониторов

№	Виды исследования
I ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЦФМ»	
1.1 Телеметрические ЭЭГ-исследования	
1.1.1 Вариант «Профессиональный»	
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.
1.1.2 Вариант «Элитный»	
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
1.2 Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования	
1.2.1 Вариант «Профессиональный»	
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)
1.2.2 Вариант «Элитный»	
1.2.2.1	Вариант «Элитный» см. п. 1.1.2 настоящей таблицы.



Продолжение таблицы 3

№	Виды исследования
1.2.2.2	Обеспечение длительной регистрации данных и их сохранение на карте памяти (амбулаторный режим)
2	ВП-исследования «Энцефалан-ВП»
2.1	Вариант «Базовый»
2.1.1	Усреднение и анализ длиннолатентных 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
2.2	Вариант «Профессиональный»
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
2.3	ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»
2.3.1	Анализ ЭЭГ и усреднение вызванных потенциалов на аудиовизуальную стимуляцию.
3	Анализ сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами «Энцефалан-СА»
3.1	Регистрация и анализ ЭЭГ и различных типов физиологических сигналов (ЭОГ, ЭМГ, ЭКГ, ПГ, РД, SpO ₂ и т. д.) в различных сочетаниях по полиграфическим каналам для: нейромониторинга, мониторинга церебральных функций, кардиореспираторного мониторинга и научных исследований.
4	Анализ сверхмедленной активности мозга «Энцефалан-СМА»
4.1	Регистрация анализ и картирование сверхмедленной активности мозга
5	Функциональное биоуправление с БОС (зарегистрированная торговая марка «Реакор») ФБУ «Реакор»
5.1	Функциональное биоуправление методом биологической обратной связи
6	Анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»
6.1	Анализ функциональной асимметрии мозга на латеральную стимуляцию различной модальности по параметрам ЭЭГ, и ВП
7	Объективный психологический анализ и тестирование (зарегистрированная торговая марка «Эгоскоп») ОПАТ «Эгоскоп»
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	Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»
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	Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ-исследования) «Энцефалан-ПСГ»
9.1	Исследование нарушений сна методом полисомнографии с контролем и анализом ЭЭГ, ЭОГ, ЭМГ, РД, ПД, ЭКГ, SpO ₂ и т. п. с дополнительной возможностью синхронного видеонаблюдения (ЭЭГ-видеомониторинг)

Продолжение таблицы 3

№	Виды исследования
10	Анализ сердечного ритма
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	Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»
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).

ПМО поддерживает одновременную работу до четырех блоков пациента в телеметрическом 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 шага 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.

Используемое в мониторе ПМО ЭЭГ-исследований «Энцефалан-ЦФМ» разделено на метрологически значимую и незначимую части. Метрологически значимая часть включает в себя метрологический модуль «SignalTools.dll». Уровень защиты – средний. Используется комбинация электронной и программной защиты.



Электронный ключ ЭКПО или интерфейсный блок содержат электронную прошивку, которая определяет функционал, доступный пользователю для работы, привязанный к идентификатору и версии прибора. Для изменения этого ключа требуется специальная сервисная утилита, которая есть только у производителя, или с помощью специального серийного кода, защищенного криптологически. Этот ключ не позволяет пользователю получить доступ к несанкционированным программным обработкам, а также ограничивает доступ к другим устройствам.

Для защиты от непреднамеренных и преднамеренных изменений программных модулей используется электронная цифровая подпись (ЭЦП). Это блок информации, который добавляется ко всем исполняемым файлам, подгружаемым библиотекам, файлам ресурсов и сообщений пользователю, к метрологическому модулю, и защищает эти файлы от несанкционированной модификации, а также указывает на автора подписи.

Во время установки и при запуске программного обеспечения операционная система контролирует неизменность модулей.

Для исключения возможности влияния пользователя на оценку метрологических характеристик в ПО реализовано автоматическое формирование конфигураций съема и условий проведения поверки, для того, чтобы параметры сигналов всегда устанавливались одинаковые и не зависели от справочников конфигураций пользователя или от случайных или преднамеренных их искажений.

Записанные данные хранятся в структурированном хранилище данных (и в картотеке CardFile и в отдельных файлах), которое является неотъемлемой частью структуры Windows, доступ к которой обеспечивается с помощью технологии COM. Структурированное хранилище обеспечивает иерархическую структуру хранения записанных данных и сохранность потоков. Поэтому при считывании данных возможное непреднамеренное или преднамеренное искажение данных будет отслежено системой.

Погрешности, вносимые программным обеспечением, оцениваются при расчете различных количественных показателей сигналов ЭЭГ.

*Приведенные по тексту ссылки на документы «ГОСТ Р» носят справочный характер.

Производитель средств измерений:

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма «Медиком МТД»

(ООО НПКФ «Медиком МТД»)

Юридический адрес: 347900, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

Телефоны: (8634) 62-62-42, 62-62-43

Факс (8634) 61-54-05

E-mail: office@medicom-mtd.com



Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений
метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений:
Автономная некоммерческая организация «Всероссийский научно-
исследовательский и испытательный институт медицинской техники»
(АНО «ВНИИИМТ»)

Адрес: 129301, Москва, ул. Касаткина, д. 3

Тел/факс (499)187-29-71

E-mail: Lab30.1@mail.ru

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич

