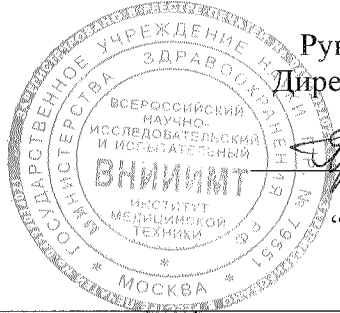


СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ -  
Директор ГУН ВНИИИМТ МЗ РФ

*Б.И. Леонов*  
Б.И. ЛЕОНОВ

"15" *сентября* 2004 г.

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

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 съема и измерения значений биоэлектрических потенциалов головного мозга, сердца, реосигналов и анализа эхосигналов в целях диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы, мозгового и периферического кровообращения, объемных поражений головного мозга человека.

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) или типа Notebook с возможностью размещения в корпусе ПК дополнительных блоков.

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); 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; трансформаторного блока (ТБ-УД) для питания 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-му 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;
- функциональное биоуправление с биологической обратной связью (БОС).

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-му 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.

### **Характеристики энцефалографических каналов**

Чувствительность (масштаб) при регистрации энцефалограмм и при проведении измерений устанавливается программно одновременно по всем каналам и имеет дискретные значения, мкВ/см: 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 0,7; 1,0; 1,5; 2,0; 3,5; 7,0; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200; 300; 500; 700 и 1,0; 2,0; 5,0; 10,0; 20,0; 50,0; 100,0 мВ/см. Установленные значения чувствительности отображаются на экране монитора в виде численных значений и масштабных меток.

Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности (масштаба) в пределах  $\pm 5\%$ .

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

Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки в пределах  $\pm 2\%$ .

Диапазон измерения напряжения (размаха) входного сигнала (биопотенциалов) в каждом из 16 каналов в пределах от 6 до 10 мкВ в диапазоне частот от 0,5 до 35 Гц и от 10 до 500 мкВ в диапазоне частот от 0,5 до 70 Гц с максимальными возможными значениями размаха входных сигналов до 1 мВ.

Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения входного сигнала в пределах:

- $\pm 15\%$  - в диапазоне напряжений от 6 до 50 мкВ;
- $7\%$  - в диапазоне напряжений от 50 мкВ до 1000 мкВ.

Постоянная времени фильтра высоких частот (ФВЧ) в каналах ЭЭГ устанавливается программно и имеет дискретные значения, с (Гц): 0,5 (0,3); 0,3 (0,5); 0,2 (0,8); 0,16 (1); 0,11 (1,5); 0,05 (3); 0,016 (10); в каналах ЭКГ, ЭОГ, ЭМГ устанавливается программно и имеет дискретные значения, с (Гц): 1,0 (0,16); 0,3 (0,5); 0,2 (0,8); 0,16 (1); 0,11 (1,5); 0,05 (3); 0,016 (10). Допускаемое отклонение установки постоянной времени в пределах  $\pm 15\%$ .

Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) устанавливается программно и имеет дискретные значения, Гц: 15; 30; 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) в пределах  $\pm 10\%$ .

Коэффициент подавления 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 превышает:

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

Взаимовлияние между каналами не превышает 5%.

Диапазон измерения интервалов времени в пределах от 0,025 до 6 с.

Допускаемая относительная погрешность измерения интервалов времени в пределах  $\pm 2\%$  в диапазоне от 0,1 до 2,0 с.

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.

Допускаемая относительная погрешность тест-сигнала в пределах  $\pm 5\%$ .

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

### **Характеристики фотостимулятора**

Частота повторения вспышек сигналов световой стимуляции устанавливается программно в диапазоне от 1 до 15 Гц с дискретностью 1 Гц. Допускаемое относительное отклонение установки частоты повторения вспышек в пределах  $\pm 5\%$ .

Установка энергии, отдаваемой устройством управления фотостимулятора в осветитель, осуществляется вручную органами управления, расположенными на блоке управления фотостимулятора, или программно, и имеет дискретные значения, Дж: 0,15; 0,25; 0,4. Допускаемое относительное отклонение установки уровня энергии в пределах  $\pm 20\%$ .

### **Характеристики программного обеспечения обработки ЭЭГ**

Программное медицинское обеспечение обработки ЭЭГ выполняет дополнительно следующие функции.

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 должны быть обозначены различными цветами: 15 градаций цветов от темно-синего до пурпурного с визуализацией цветовой гаммы под топографической схемой скальпа.

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 на фоне разметки времени с ценой деления 1 с, 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.

Допускаемая абсолютная погрешность измерения базового сопротивления в диапазоне от 10 до 100 Ом в пределах  $\pm 2$  Ом.

Допускаемая относительная погрешность измерения базового сопротивления в диапазоне от 101 до 500 Ом в пределах  $\pm 5$  %

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

Допускаемая абсолютная погрешность измерения амплитудных параметров сигнала объемной реограммы в диапазоне от 0,05 до 0,1 Ом в пределах  $\pm 0,01$  Ом.

Допускаемая относительная погрешность измерения амплитудных параметров сигнала объемной реограммы в диапазоне от 0,1 до 0,5 Ом в пределах  $\pm 10$  %.

Допускаемая относительная погрешность измерения интервалов времени в пределах  $\pm 5$  %.

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 с допускаемой относительной погрешностью в пределах  $\pm 5$  %.

Масштаб по вертикали при отображении кривых диффеограммы 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 с допускаемой относительной погрешностью в пределах  $\pm 5$  %.

Допускаемое относительное отклонение установки частоты зондирующего (измерительного) тока из ряда 35, 50, 75 и 100 кГц в пределах  $\pm 10\%$ .

Эффективное значение зондирующего тока не более 3 мА. Допускаемое отклонение эффективного значения зондирующего тока от номинального значения в пределах  $\pm 30\%$ .

Коэффициент взаимовлияния между реоканалами не более 1 %.

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

Постоянная времени, определяемая фильтром высоких частот, реоканалов устанавливается из ряда: 0,3; 0,6; 3,0 с с относительным отклонением в пределах  $\pm 10\%$ .

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 при подключенном кабеле отведений.

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  $\pm 5\%$ .

На входы реоканалов должен подаваться 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  $\pm 5\%$ .

### **Характеристики программного медицинского обеспечения реографических исследований.**

Программное медицинское обеспечение позволяет:

Проведение реографических исследований реоэнцефалограмм (РЭГ) левого (FM<sub>s</sub>) и правого (FM<sub>d</sub>) 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, диффеограммы и второй производной реограммы, их отображение на экране монитора. Диапазон вычисления размаха диффеограммы 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 диффеограммы 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 диффеограммы и производных параметров.

Допускаемое относительное отклонение вычисленных значений амплитудных параметров диффеограммы и производных параметров реосигналов от их действительных значений в пределах  $\pm 15\%$ .

Формирование таблиц измеренных параметров и возможность составления медицинского заключения.

Вывод на печать выбранных кривых, таблиц параметров и медицинского заключения.

### **Характеристики индикаторного ЭКГ канала.**

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

Допускаемое относительное отклонение регистрации амплитудных параметров ЭКГ-сигнала в пределах  $\pm 15\%$  в диапазоне амплитуд от 0,2 до 4 мВ.

Полоса пропускания канала от 0,5 до 35 Гц со спадом АЧХ на уровне минус  $(3 \pm 0,5)$  дБ.

Уровень шумов, приведенных ко входу, не превышает 20 мкВ.

Допускаемое относительное отклонение определения интервалов времени в пределах  $\pm 7\%$  в диапазоне от 0,1 до 2,0 с.

Чувствительность канала устанавливается 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 мкА.

### **Требования к сервисным возможностям программного обеспечения рео-нейрокартографа**

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

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: 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 0,7; 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; 20,0; 50,0; 100,0.

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

Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности (масштаба) в пределах:

- $\pm 5\%$  - 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.

Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки в пределах  $\pm 2\%$ .

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

- 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 мкВ до 600 мкВ;
- в канале ЭМГ - от 5 мкВ до 20 мВ.

Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения входного сигнала во всех каналах ЭЭГ в пределах:

- $\pm 15\%$  - 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) в каналах ЭЭГ устанавливается программно и имеет дискретные значения, с (Гц): 1,0 (0,16); 0,3 (0,5); 0,2 (0,8); 0,16 (1); 0,11 (1,5); 0,05 (3); 0,016 (10); в каналах ЭКГ, ЭОГ, ЭМГ устанавливается программно и имеет дискретные значения, с (Гц): 1,0 (0,16); 0,3 (0,5); 0,2 (0,8); 0,16 (1); 0,11 (1,5); 0,05 (3); 0,016 (10). Допускаемое отклонение установки постоянной времени в пределах  $\pm 15\%$ .

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, в пределах  $\pm 10\%$ .

Коэффициент подавления 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  $2 \times 100$  МОм.

Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, не превышает:

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

Взаимовлияние между каналами не превышает 5 %.

Диапазон измерения интервалов времени в пределах от 0,025 до 6 с.

Допускаемая относительная погрешность измерения интервалов времени в пределах  $\pm 2\%$  в диапазоне от 0,1 до 2,0 с.

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.

Допускаемая относительная погрешность тестового сигнала в пределах  $\pm 5\%$ .

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

Характеристики программного обеспечения обработки ЭЭГ электроэнцефалографа ЭЭГ-24 аналогичны соответствующим характеристикам рео-нейрокартографа РЕО-ЭЭГ.

Сервисные возможности программного обеспечения электроэнцефалографа ЭЭГ-24 аналогичны соответствующим возможностям рео-нейрокартографа РЕО-ЭЭГ.

### **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 ЭЭГ электроэнцефалографа ЭЭГ-16 аналогичны соответствующим характеристикам рео-нейрокартографа РЕО-ЭЭГ.

Характеристики программного обеспечения обработки ЭЭГ электроэнцефалографа ЭЭГ-16 аналогичны соответствующим характеристикам рео-нейрокартографа РЕО-ЭЭГ.

Сервисные возможности программного обеспечения электроэнцефалографа ЭЭГ-16 аналогичны соответствующим возможностям рео-нейрокартографа РЕО-ЭЭГ.

### **Характеристики эхоэнцефалографа**

Эхоэнцефалограф должен обеспечивать 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 не менее 200 мм.

Допускаемое абсолютное отклонение определения линейных размеров в пределах  $\pm 3$  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) не менее 270x200 мм.

Скорость кадровой развертки в режиме формирования пульсограммы фиксированное значение 10 мм/с с допускаемым относительным 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  $0,03 \text{ Вт/см}^2$ .

### **Требования к программному обеспечению эхоэнцефалографа.**

Программное обеспечение эхоэнцефалографа позволяет:

Вводить и сохранить в памяти ПК данные о пациенте (ФИО, возраст, пол, номер полиса, телефон, домашний адрес) и враче-исследователе (ФИО, должность, организация и ее адрес, телефон) для формирования протокола обследования.

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 вывод их на печать.

### **Требования по управлению работой анализатора-монитора ультразвукового доплеровского (АМ-УД).**

Комплекс обеспечивает управление работой анализатора-монитора ультразвукового доплеровского (АМ-УД) в процессе первичного съема, усиления, преобразования и передачи в ПК гемодинамической информации и ее последующую обработку. При этом основные параметры и характеристики анализатора-монитора АМ-УД соответствуют требованиям ТУ 9442-001-17201375-95. Анализатор-монитор АМ-УД имеет сертификат соответствия.

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;  
 диастолическая 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 комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 20 В).

Суммарная потребляемая мощность комплекса - не более 300 ВА.

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

электронного блока (ЭБ РЕО-ЭЭГ) рео-нейрокартографа – 228х220х78 мм;  
 фотостимулятора (ФСТ) для нейрокартографа ЭБ РЕО-ЭЭГ – 130х90х90 мм;  
 блока питания ЭБ РЕО-ЭЭГ– 115х70х75 мм/300х220х80 мм (ИБП-05-1/ИБП-01-2);  
 блока питания ЭЭГ16 – 105х60х65 мм/300х220х80 мм (ИБП-03-1/ИБП-01-2);  
 приемно-передающего блока (ППБ-ЭХО) эхоэнцефалографа – 90х70х25 мм;  
 интерфейсной платы (ИП-ЭХО) с аналого-цифровым преобразователем - 90х70х25 мм;  
 эхоэнцефалографических ультразвуковых датчиков – длина - 130 мм, диаметр – 40 мм;  
 блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-24 – 300х225х80 мм;  
 блока питания ЭЭГ-24 – 150х100х75 мм/300х220х80 мм (ИБП-08-1/ИБП-01-2);  
 блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-16 – 190х140х50 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– 1,7 кг/6 кг (ИБП-05-1/ИБП-01-2);  
 блока питания ЭЭГ-16– 1,3 кг/6 кг (ИБП-03-1/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 – 1,8 кг/6 кг (ИБП-08-1/ИБП-01-2);  
 блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-16 – 2,7 кг.

Масса комплекса в транспортной таре - не более 25 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1.

По степени защиты от поражения электрическим током эхоэнцефалограф выполнен по классу защиты I, тип В по ГОСТ Р 50267.0; рео-нейрокартограф (РЕО-ЭЭГ), электроэнцефалограф 24-х канальный (ЭЭГ-24), электроэнцефалограф 16-и канальный (ЭЭГ-16) - по классу защиты II, тип ВF по ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.26 (за исключением п. 51.101).

Вид климатического исполнения комплекса - УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.

По воспринимаемым механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По возможным последствиям отказа комплекс относится к классу В по РД 50-707.

### 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

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество, шт. в модификациях		
			Мод. 1	Мод. 2	Мод. 3
1	Персональный компьютер, RAM 16 Мб, HDD 1,6 Гб, FDD 3,5", клавиатура – рус/лат, принтер русифицированный	Покупное изделие	1*	1*	1*
2	Электронный блок ЭБ РЕО-ЭЭГ	ПТАУ.941118.013.001	1	-	-
3	Фотостимулятор ФСТ	ПТАУ.941118.013.002	1	1	1
4	Блок питания для ЭБ РЕО-ЭЭГ «ИБП-05-1»***	ПТАУ.941118.013.003	-	-	1
5	Блок питания для ЭЭГ-16 «ИБП-03-1»***	ПТАУ.941118.013.004	1	-	-
6	ЭЭГ- электроды типа ЭЛСПЭГ-1	Покупное изделие ТУ 9441-038-17493159-95	18	25	18
7	Реоэлектроды	Покупное изделие ТУ 9441-002-13218158-97	8	-	-
8	ЭКГ- электроды типа ЭП-50	Покупное изделие фирмы FIAB-C.P (Италия)	3	3	3
9	Шлем для фиксации ЭЭГ-электродов на голове	Покупное изделие ТУ 9441-038-17493159-95	1	1	1
10	CD диск с программным обеспечением «Нейрокартограф»	ПТАУ.941118.013.005	1	1	1
11	Блок пациента ЭЭГ-24	ПТАУ.941118.013.006	-	1	-
12	Блок питания для ЭЭГ-24 «ИБП-08-1»***	ПТАУ.941118.013.007	-	1	-
13	Блок питания (для ЭБ РЕО-ЭЭГ, ЭЭГ-16, ЭЭГ-24) ИБП-01-2***	ПТАУ.941118.013.008	1	1	1
14	Блок пациента ЭЭГ-16	ПТАУ.941118.013.009	-	-	1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество, шт. в модификациях		
			Мод. 1	Мод. 2	Мод. 3
15	«Эхоэнцефалограф-01-МБН» в составе:	ТУ 9441-004-26458937-01	1	1	1
15.1	Приемно-передающий блок эхоэнцефалографа (ППБ-ЭХО)	ПТАУ.941118.013.010	1**	1**	1**
15.2	Интерфейсная плата эхоэнцефалографа (ИП-ЭХО) с аналого-цифровым преобразователем	ПТАУ.941118.013.011	1**	1**	1**
15.3	Датчики эхоэнцефалографические ультразвуковые	ПТАУ.941118.013.012	2	2	2
15.4	Педаля фиксации	ПТАУ.941118.013.013	1	1	1
15.5	CD диск с программным обеспечением «Эхоэнцефалограф»	ПТАУ.941217.004.007	1	1	1
16	Анализатор-монитор ультразвуковой доплеровский (АМ-УД) в составе:	ТУ 9442-001-17201375-95	1	1	1
16.1	Электронный блок (ЭБ-УД)	ТУ 9442-001-17201375-95	1**	1**	1**
16.2	Преобразователь доплеровский ультразвуковой на 2 МГц	ТУ 9442-001-17201375-95	1	1	1
16.3	Преобразователь доплеровский ультразвуковой на 4 МГц	ТУ 9442-001-17201375-95	1	1	1
16.4	Преобразователь доплеровский ультразвуковой на 8 МГц	ТУ 9442-001-17201375-95	1	1	1
16.5	Ножная педаль для ЭБ-УД	ТУ 9442-001-17201375-95	1	1	1
16.6	CD диск с программным обеспечением «Доплер»	ТУ 9442-001-17201375-95	1	1	1
17	Сумка-чехол	ПТАУ.941118.013.010	1	1	1
Эксплуатационная документация					
18	Руководство по эксплуатации	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 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-95. 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” утверждены с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечены при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в научно-испытательном центре электромагнитной совместимости «Импульс» (протокол № 19-01/01 от 31.01.2001 г.)

Комплексы “Полирон-МБН” разрешены к применению в медицинской практике и рекомендованы к серийному производству Комитетом по новой медицинской технике МЗ РФ (Выписка из протокола № 2 от 16.05.2001 г.).

**Изготовитель:** ООО “Научно-медицинская фирма “МБН”  
105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д.10, оф.6.  
телефон/факс (095) 362-63-36, 362-64-04

Директор  
ООО НМФ “МБН”



А.В. Пироженко