

СОГЛАСОВАНО

Директор  
ГЦИ СИ ВНИИОФИ

В. С. Иванов

12 1997



Анализатор электрической активности мозга с топографическим картированием «Энцефалан -131 -01»	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 17130-98 Взамен № _____
--	---

Выпускается по ТУ 9441- 001- 24176382

### Назначение и область применения

Анализатор электрической активности мозга с топографическим картированием «Энцефалан -131-01» (в дальнейшем - анализатор), предназначен для измерения, регистрации и обработки электроэнцефалограмм (ЭЭГ) и реоэнцефалограмм (РЭГ) при исследовании функционального состояния головного мозга и применяется в медицинских учреждениях.

### Описание

Принцип действия анализатора основан на съеме с помощью электродов электрических потенциалов мозга (до 19-ти отведений) и сердца (по одному отведению), а также съем реосигналов (по четырем каналам), их усилении и автоматизированной обработке.

Анализатор работает под управлением IBM -совместимого персонального компьютера (ПК) с помощью пакета программ для IBM PC/AT.

Анализатор представляет собой программно-аппаратный комплекс состоящий из следующих основных устройств:

- блок пациента;
- ПК типа IBM PC с принтером;
- фотостимулятор;
- фоностимулятор;
- комплекта принадлежностей.

Блок пациента представляет собой малогабаритный блок регистрации ЭЭГ, электрокардиограммы (ЭКГ) и РЭГ.

Связь блока пациента с ПК осуществляется через стандартный интерфейс RS 232.

Программное медицинское обеспечение анализатора включает в себя:

- электроэнцефалографические исследование;
- исследование длиннолатентных вызванных потенциалов;
- реографическое исследование мозгового кровообращения.

Анализатор обеспечивает регистрацию до 19 отведений электроэнцефалограммы (ЭЭГ) с возможностью произвольного формирования схемы отведений и мониторинговое наблюдение одного отведения электрокардиограммы (ЭКГ).

Анализатор обеспечивает регистрацию сигналов вызванных потенциалов (ВП) по 19 каналам с длительностью времени анализа в режиме ВП при следующих значениях 250; 500 мс.

Анализатор обеспечивает регистрацию реоэнцефалограммы (РЕЭГ) по 4-м каналам.

Анализатор обеспечивает автоматическое тестирование межэлектродного сопротивления ЭЭГ отведений с выдачей результатов тестирования для качественного контроля.

Анализатор обеспечивает световую и звуковую стимуляцию при регистрации и измерении вызванных потенциалов головного мозга.

#### **Параметры и характеристики ЭЭГ-канала**

Диапазон измерения амплитуды напряжения от 5 мкВ до 500 мкВ с разбивкой на поддиапазоны с максимальными значениями измеряемых амплитуд входных сигналов 10, 20, 50, 100, 200, 500 мкВ.

Погрешность измерения напряжения не более:  $\pm(0,1U+2)$ , где U - номинальное значение измеряемой величины, мкВ.

Спад АЧХ ФНЧ на частоте среза 30 Гц ( $-3 \pm 0,5$  дБ).

Постоянная времени ФВЧ 0,1; 0,3 с с погрешностью установки  $\pm 15$  %.

Коэффициент подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц не менее 110 дБ.

Уровень внутренних шумов от пика до пика, приведенных ко входу, не более 2 мкВ.

Входное сопротивление усилителей не менее  $2 \times 50$  МОм.

Диапазон измерения интервалов времени 0,025 — 6 с.

Погрешность измерения интервалов времени не более  $\pm 10$  % в диапазоне от 0,1 до 2,0 с.

#### **Параметры и характеристики индикаторного ЭКГ-канала**

Канал ЭКГ обеспечивает регистрацию II-го стандартного отведения с N электродом, расположенным на голове.

Диапазон измерения напряжения от 0,03 мВ до 10 мВ с разбивкой на поддиапазоны с максимальными значениями измеряемых амплитуд входных сигналов 500 мкВ, 1, 2, 5, 10 мВ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод не более 0,1 мкА.

Коэффициент подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц не менее 110 дБ.

Уровень внутренних шумов от пика до пика, приведенных ко входу, не более 20 мкВ.

Входное сопротивление усилителей не менее  $2 \times 20$  МОм.

#### **Параметры и характеристики канала реоэнцефалограммы**

Диапазон измерения амплитуды пульсовых колебаний объемной реоэнцефалограммы от 0,02 до 0,5 Ом, с разбивкой на поддиапазоны с максимальными значениями измеряемых амплитуд 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5 Ом.

Погрешность измерения амплитуды пульсовых колебаний объемной реоэнцефалограммы в диапазоне от 0,01 до 0,5 Ом в пределах  $\pm(0,1R+0,004)$ , где R - номинальное значение измеряемой величины, Ом.

Диапазон измерения амплитуды пульсовых колебаний дифференциальной реоэнцефалограммы от 0,25 до 10 Ом/с с разбивкой на поддиапазоны 0,5; 1; 2; 5; 10 Ом/с.

Погрешность измерения амплитуды дифференциальной реоэнцефалограммы не более  $\pm 20$  % в диапазоне от 0,25 до 5 Ом/с и  $\pm 10$  % в диапазоне от 5 до 10 Ом/с.

Спад АЧХ ФНЧ на частоте среза 30 Гц в каналах объемной и дифференциальной реоэнцефалограммы ( $-3 \pm 0,5$  дБ).

Постоянная времени ФВЧ 0,3; 1 с с погрешностью установки  $\pm 10$  %.

Частота измерительного тока ( $100 \pm 5$ ) кГц.

Эффективное значение измерительного тока 1,5 мА  $\pm 30$  %.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, при сопротивлении 100 Ом, в каналах объемной реоэнцефалограммы не более 0,004 Ом.

Диапазон измерения интервалов времени 0,025 — 2 с.

Погрешность измерения интервалов времени не более  $\pm 10\%$  в диапазоне 0,1-2,0 с.

#### **Параметры устройства управления фоностимулятором**

Программируемая длительность звукового стимула от 4 до 512 мс с дискретностью 2 мс и точностью установки  $\pm 10\%$ .

Программируемая частота звукового стимула задается дискретно величинами: 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц с погрешностью установки  $\pm 10\%$ .

Максимальная программируемая мощность звукового стимула по правому и левому каналам не менее 25 мВт на нагрузке 8 Ом.

Максимальная программируемая мощность шумового маскирования по правому и левому каналам не менее 25 мВт на нагрузке 8 Ом.

#### **Параметры устройства управления фотостимулятором**

Программируемый период повторения вспышек фотостимулятора от 25 до 1000 мс с погрешностью установки  $\pm 10\%$ .

Электропитание анализатора осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В  $\pm 10\%$ .

Потребляемая электрическая мощность блока пациента не более 18 ВА.

Габаритные размеры блока пациента не более 300x255x120 мм.

Масса анализатора (без ПК) не более 15 кг.

Средняя наработка на отказ не менее 500 часов.

Средний срок службы не менее 5 лет.

По ремонтпригодности анализатор соответствует требованиям РД 50-707. Конструкция анализатора обеспечивает быструю разборку и сборку, легкий доступ к наиболее отказоспособным элементам и сборочным единицам. Среднее время восстановления работоспособности не более 4 часов.

Время установления рабочего режима анализаторов не более 3 минут.

Время непрерывной работы анализатора в сутки не менее 8 часов.

Анализатор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для видов климатического исполнения УХЛ 4.2.

Анализатор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условий хранения 5.

Анализатор по механическим воздействиям при эксплуатации соответствует ГОСТ Р 50444-92 для группы 2.

Анализатор, упакованный в транспортную упаковку, обладает вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

Уровень радиопомех, создаваемый анализатором, не превышает значений, установленных ГОСТ 23511.

Электромонтаж соответствует РДТ 25.106.

#### **Безопасность**

Общая безопасность системы обеспечена выполнением требований стандарта МЭК601-1-1-92.

Блок пациента представляет собой электромедицинское изделие класса II типа ВF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 и должен располагаться в среде, окружающей пациента.

ПК представляет собой подсистему изделий немедицинского назначения, соответствующих МЭК950-86 и должен располагаться за пределами среды, окружающей пациента и обеспечивать там соответствующий уровень безопасности.

Изолирующее разделительное устройство, встроенное в блок пациента, сохраняет соответствующие уровни безопасности блока пациента и ПК при их взаимном соединении.

Сигнальный кабель имеет длину 3,5 метра для обеспечения удаления ПК из среды окружения пациента.

## Знак утверждения типа

Наносится на переднюю панель блока пациента и титульный лист паспорта методом печати на струйном принтере.

## Комплектность

Полный комплект анализатора электрической активности мозга с топографическим картированием «Энцефалан-131-01» соответствует приведенному в таблице. 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1. Документация:		
1.1. Паспорт	НПКФ 2.893.001 ПС	1
1.2. Руководство пользователя. Приложение к паспорту.		
1.3 Методика поверки	НПКФ 2.893.001 МП	1
2. Блок пациента	НПКФ 3.293.001-01	1
3. Фотостимулятор ФТСТ-01	НПКФ 3.337.001	1
4. Фоностимулятор ФНСТ-01	НПКФ 3.437.001	2
5. Опора крепления ОБПТ-01	НПКФ 6.135.001	1
6. Ручка крепежная	НПКФ 6.465.000	5
7. Скоба СКТО-01	НПКФ 6.463.001	1
8. Кронштейн КРШ-01	НПКФ 6.452.001	1
9. Комплект инсталляционных дискет	НПКФ 4.762.003-01	1
10. Комплект принадлежностей	НПКФ 4.613.001-01	
10.1. Электроды для съема ЭЭГ и ВП (ЭПСЭ-01)	мЕЗ.293.062-09	30
10.2. Электроды для съема ЭКГ во II стандартном отведении (ЭПСК-1)	дА2.327.471	2
10.3. Электроды для РЕО (ЭРГ-01)	НПКФ 6.519.000	6
10.4. Шлем для фиксации электродов ЭЭГ (ШРКБ-02)	НПКФ 6.838.000	4

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
10.5. Шлем для фиксации электродов РЕО (ШЛК-0,45)	НПКФ 6.838.002	2
10.6. Зажим для фиксации ушных электродов ЭЭГ (ЗМ-01)	НПКФ 6.460.001	2
10.7. Кабель для подсоединения ЭКГ электродов КОЭК - 2/01	НПКФ 6.644.003	1
10.8. Кабель связи с ПК:		
КСБП - 10/3,5	НПКФ 6.644.001	1
КСБП - 20/3,5	НПКФ 6.644.002	1
10.9. Электродная паста	ТУ64-7-629-85	250мл
10.10. Кабель КРП-3	НПКФ 6.644.015	1
10.11. Кабель ПО -7	НПКФ 6.644.011	2
10.12. Кабель фоностимулятора	НПКФ 6.644.027	1
11. Комплект ЗИП:		
11.1. Кабель для подсоединения ЭКГ электродов КОЭК - 2/01	НПКФ 6.644.003	1
11.2. Электроды РЕО (ЭРГ-1)	НПКФ 6.519.000	4
11.3. Зажим для фиксации ушных электродов ЭЭГ	НПКФ 6.460.001	2
12. Тара упаковочная	НПКФ 4.170.001	1

По требованию ЗАКАЗЧИКА комплект поставки может быть дополнен персональным компьютером типа РС АТ 386/486 с принтером. Конфигурация компьютера и тип принтера согласуются с ЗАКАЗЧИКОМ. Компьютер и принтер поставляются в транспортной упаковке фирмы-поставщика.

### Поверка

Первичная и периодическая поверка проводится в соответствии с «Анализатор электрической активности мозга с топографическим картированием «Энцефалан-131-01». Методика поверки».

При поверке анализатора используется следующее основное оборудование: генератор ГФ-05 с ПЗУ «ЭЭГ-7»; «ЧСС/РГ-1д»; генератор ГФ-05 РГ с ПЗУ «РГ-1,2»; преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ.

Межповерочный интервал -1 год.

## Нормативные документы

ТУ 9441-001-24176382 Анализатор электрической активности мозга с топографическим картированием «Энцефалан-131-01». Технические условия.

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

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

МЭК 601-1-1-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

## Заключение

Анализатор электрической активности мозга с топографическим картированием «Энцефалан-131-01» соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 -92, ГОСТ Р 50444-92, МЭК 601-1-1-92, ТУ 9441-001-24176382

Изготовитель: НПКФ «Медиком ЛТД»,

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

Телефоны: (86344) 2-63-84, 2-34-68

Факс (86344) 2-74-26

Директор НПКФ «Медиком ЛТД»

