

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электроэнцефалографы-анализаторы ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03»

Назначение средства измерений

Электроэнцефалографы-анализаторы ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03» (в дальнейшем – электроэнцефалографы) предназначены для регистрации, обработки и измерения электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ) и реоэнцефалографических сигналов (РЭГ), для индикации, регистрации и анализа сверхмедленной активности головного мозга, вызванных потенциалов (ВП) на фото- и фоностимуляцию, электростимуляцию и видеостимуляцию, а также других физиологических сигналов по полиграфическим каналам: электроокулографических (ЭОГ), фотоплетизмографических (ФПГ), электромиографических (ЭМГ), пневмографических (ПГ), электрокардиографических (ЭКГ) и кожного потенциала (КП).

Электроэнцефалографы могут применяться в кабинетах функциональной диагностики, неврологических и психиатрических отделениях, диагностических и реабилитационных центрах различных медицинских учреждений, а также для научных исследований и в учебных целях.

Описание средства измерений

Принцип действия электроэнцефалографов основан на регистрации и вводе в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов мозга, реоэнцефалографических и других физиологических сигналов для анализа электрической активности мозга (ЭЭГ и ВП) и кровообращения головного мозга, с дополнительным учетом влияния других физиологических сигналов.

Конструктивно электроэнцефалографы выполнены в виде следующих взаимосвязанных блоков и устройств: блока пациента, интерфейсного блока, фоно-, фото-, электро-, видеостимуляторов. Электроэнцефалографы работают под управлением ПК типа IBM PC с операционной системой не ниже Windows XP. Electroды для съема биопотенциалов подключаются к соответствующим входам на лицевой панели блока пациента, который устанавливается на стойке.

Фотография общего вида электроэнцефалографа представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 – Фотография общего вида электроэнцефалографа.

Электроэнцефалографы выпускается в 13 модификациях, особенности и обозначения модификаций приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Модификации электроэнцефалографов

Наименование модификаций	Номер модификации	Обозначение
Восьмиканальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-8	01	НПКФ2.893.014-01
Восьмиканальный электроэнцефалограф с четырьмя полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-8-РЭГ	02	НПКФ2.893.014-02
Восьмиканальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-8-ПОЛИ	03	НПКФ2.893.014-03
Восьмиканальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-8-ПОЛИ-РЭГ	04	НПКФ2.893.014-04
16-канальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-16	05	НПКФ2.893.014-05
16-канальный электроэнцефалограф с четырьмя полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ-РЭГ	06	НПКФ2.893.014-06
16-канальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ	07	НПКФ2.893.014-07
19-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-19-РЭГ	08	НПКФ2.893.014-08
21-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим каналом ЭЭГА-21	09	НПКФ2.893.014-09
21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, шестью реоэнцефалографическими и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ-РЭГ	10	НПКФ2.893.014-10
21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ	11	НПКФ2.893.014-11
19-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным и шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-19-ПОЛИ	12	НПКФ2.893.014-12
19-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, шестью реоэнцефалографическими и шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-19-ПОЛИ-РЭГ	13	НПКФ2.893.014-13
Примечание – В модификациях 10 и 11 имеется возможность программной смены функции каналов ЭЭГ Fpz и Oz на соответственно ЭОГ1 и ЭОГ2.		

От несанкционированного доступа блоки электроэнцефалографов защищены пломбами, наклеиваемыми на задней крышке и корпусе каждого блока пациента.

Программное обеспечение

Программное обеспечение электроэнцефалографов «ПМО ЭЭГ-исследований «ЭНЦЕФАЛАН-ЭЭГА» позволяет проводить:

- запись фоновой ЭЭГ;

- оценку реактивности ЭЭГ на аппаратные (фото, фоно, электро, аудиовизуальная стимуляция) и неаппаратные функциональные пробы (гипервентиляция, открывание и закрытие глаз и пр.);
- длительную запись с синхронным ЭЭГ-видеомониторингом для дифференциальной диагностики эпилептических и неэпилептических феноменов с записью отметок о происходящих событиях и сопровождающие их речевые комментарии;
- запись и анализ ЭЭГ и РЭГ;
- проведение полисомнографических (ПСГ) исследований для выявления нарушения структуры сна и ночной эпилептиформной активности, сочетанных неврологических и кардиореспираторных нарушений;
- исследование вызванных потенциалов (ВП) головного мозга (зрительных, слуховых, соматосенсорных, когнитивных);
- оценку функциональной асимметрии мозга;
- нейромониторинг;
- мониторинг церебральных функций, констатация смерти мозга;
- регистрацию сверхмедленной активности мозга для оценки метаболических процессов; изучение психических процессов – восприятия, памяти и т.д.;
- различные виды математической обработки и количественного анализа;
- формирование протоколов проведенных исследований и их распечатка на принтере.

За счет применения современных сетевых протоколов достигается возможность дистанционного управления ЭЭГ исследованием и визуализации получаемых данных на удаленном компьютере при помощи локальной компьютерной сети.

Программное обеспечение «ПМО ЭЭГ-исследований «ЭНЦЕФАЛАН-ЭЭГА» включает в себя программный модуль «Signaltools.dll». Программное обеспечение «ПМО ЭЭГ-исследований «ЭНЦЕФАЛАН-ЭЭГА» и программный модуль «Signaltools.dll» защищены от преднамеренных изменений и непреднамеренных изменений. Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части в документации произведено.

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

Идентификационные данные программного обеспечения

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения*	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«ПМО ЭЭГ-исследований «ЭНЦЕФАЛАН-ЭЭГА» в том числе:	«ПМО ЭЭГ-исследований «ЭНЦЕФАЛАН-ЭЭГА»	«5.А-ББ-2.0»**	–	–
Метрологический модуль «Signaltools.dll»	«Signaltools.dll»	Версия: 1.0	–	–
«РЕОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ»	«РЕОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ»	«Версия от Dec 24 2012»	–	–
Метрологический модуль «Signaltools.dll»	«Signaltools.dll»	Версия: 1.0	–	–

* Общая часть программного обеспечения «ПМО ЭЭГ-исследований «ЭНЦЕФАЛАН-ЭЭГА», за исключением метрологического модуля «Signaltools.dll», может быть модифицирована.

** а) А, в зависимости от варианта поставки ПО, принимает следующие значения:

- 1) 1 – «Базовый»;
- 2) 2 – «Оптимальный»;
- 3) 3 – «Профессиональный»;
- 4) 4 – «Элитный»;
- б) ББ, в зависимости от модификации электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26- "Энцефалан-131-03" принимает значения от 01 до 13.

Примечание – Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования.
Уровень защиты – С.

Метрологические и технические характеристики

Характеристики каналов ЭЭГ, включая дополнительный канал¹ и полиграфических каналов в режимах ЭМГ, ЭОГ и КП

Диапазон измерения напряжения (от пика до пика):

а) в каналах ЭЭГ, ДК и полиграфических каналах в режимах ЭМГ и ЭОГ – от 0,005 до 8 мВ;

б) в полиграфических каналах в режиме КП – от 0,005 до 30 мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения переменного напряжения – $\pm(0,05U+1)$ мкВ, где U — номинальное значение измеряемой величины, мкВ.

Уровень внутренних шумов (от пика до пика), приведенных ко входу:

– при внутреннем сопротивлении источника сигнала 4,7 кОм по каждому входу: для ЭЭГ каналов — не более 0,9 мкВ, для полиграфических каналов — не более 1,5 мкВ;

– при внутреннем сопротивлении источника сигнала 22 кОм по каждому входу для ЭЭГ каналов и для полиграфических каналов — не более 1,8 мкВ;

Коэффициент подавления синфазной помехи — не менее 125 дБ.

Входное сопротивление усилителей — не менее 200 МОм.

Частота среза фильтров нижних частот (ФНЧ):

– в каналах ЭЭГ и полиграфических каналах в режиме ЭМГ — 5; 15; 30; 70 Гц;

– в полиграфических каналах в режиме ЭОГ — 5; 15; 30 Гц;

– в полиграфических каналах в режиме КП — 5 Гц.

Частота среза фильтров верхних частот (ФВЧ):

– в каналах ЭЭГ и полиграфических каналах в режиме ЭМГ — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц;

– в полиграфических каналах в режиме ЭОГ — 0,05; 0,16; 0,5 Гц;

– в полиграфических каналах в режиме КП — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5 Гц, с возможностью полного отключения ФВЧ (0 Гц).

В каналах предусмотрены отключаемые режекторные фильтры подавления сетевой помехи частотой в диапазонах от 49,5 до 50,5 Гц и от 59,5 до 60,5 Гц, с коэффициентом подавления в полосе помехи не менее 60 дБ.

Управление фильтрами общее для всех ЭЭГ каналов.

Управление фильтрами независимое для каждого полиграфического канала.

Имеется возможность подачи на входы каналов ЭЭГ и полиграфических каналов калибровочного сигнала прямоугольной формы частотой 1 Гц или гармонического сигнала частотой 5 Гц размахом из ряда: 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500; 1000; 2000; 4000 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала гармонической формы — $\pm 5\%$.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный - не более 5 нА для полиграфических каналов и не более 50 нА для каналов ЭЭГ.

¹ Дополнительный канал присутствует только в 10, 11, 12 и 13 модификациях электроэнцефалографов.

Характеристики полиграфических каналов в режиме ФПГ

Диапазон регистрации переменной составляющей сигнала ФПГ — от 0,5 до 40 %.

Частота среза ФНЧ — 15; 30 Гц.

Частота среза ФВЧ — 0,16; 0,5; 1,6 Гц.

Уровень шума — не более 0,1 %.

Характеристики полиграфических каналов в режиме ПГ

Диапазон индикации размаха изменения длины пояса - от 1 до 100 мм.

Частота среза ФНЧ — 5 Гц.

Частота среза ФВЧ — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5 Гц (предусмотрена возможность полного отключения ФВЧ (0 Гц).

Уровень шума — не более 0,3 мм (от пика до пика).

Характеристики электроэнцефалографа по заданию параметров стимуляции

Электроэнцефалографы обеспечивают задание законов изменения параметров стимуляции и формирование сценариев проведения исследования, в которых отражена последовательность выполнения функциональных проб и их продолжительность, а также обеспечивают синхронизированное со съемом ЭЭГ управление стимуляторами.

Характеристики электроэнцефалографа по отображению сигналов спонтанной ЭЭГ и полиграфических сигналов на экране монитора и при печати на принтере

Предусмотрена возможность установки чувствительности для:

– каналов ЭЭГ из ряда: 0,1; 0,15; 0,2; 0,3; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 5; 7; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200 мкВ/мм;

– полиграфических каналов в режиме ЭМГ: 0,1; 2; 3; 5; 7; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200 мкВ/мм;

– полиграфических каналов в режиме ЭОГ: 3; 5; 7; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100 мкВ/мм;

– полиграфических каналов в режиме КП: 1; 1,5; 2; 3; 5; 7; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200; 300; 500; 700; 1000 мкВ/мм;

– полиграфического канала в режиме ФПГ: 0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1 %/мм;

– полиграфического канала в режиме ПГ: 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10 мм/мм.

Скорость развертки устанавливается из ряда: 5; 7,5; 15; 30; 60; 120; 240 мм/с.

Характеристики каналов РЭГ² и ЭКГ канала (полиграфический канал № 1 в режиме ЭКГ) в режиме анализа РЭГ

Диапазон измерения размаха объемной реограммы - от 0,02 до 1 Ом.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения размаха объемной реограммы при величине базового импеданса от 50 до 500 Ом - $\pm (0,06R_0 + 0,005)$ Ом, где R_0 — номинальное значение измеряемой величины, Ом.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения размаха дифференциальной реограммы в диапазоне от 0,25 до 20 Ом/с - $\pm (0,1 \times R_d + 0,05)$ Ом/с, где R_d — номинальное значение измеряемой величины, Ом/с.

Чувствительность каналов устанавливается из ряда:

– для объемной реограммы — 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мОм/см;

– для дифференциальной реограммы — 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10 Ом/(с·см).

– для ЭКГ канала — 0,2; 0,5; 1; 2; 5 мВ/см.

Частота среза ФВЧ по уровню минус ($3 \pm 0,5$) дБ устанавливается из ряда:

– для каналов объемной реограммы — 0,05; 0,16; 0,5 Гц;

– для ЭКГ канала — 0,05; 0,5 Гц;

Частота среза ФНЧ по уровню минус ($3 \pm 0,5$) дБ устанавливается из ряда:

– для каналов объемной реограммы — 10; 25 Гц;

² Каналы РЭГ имеются в 02, 04, 06, 08, 10 и 13-й модификациях электроэнцефалографов.

Наименование	Код	Ед. изм.	Модификации электроэнцефалографа														
			01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13		
Анализ функциональной асимметрии мозга «Энцефалан-ФАМ»	A_1037	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Объективный психологический анализ и тестирование (ОПАТ) «Эгоскоп»	A_1531	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг «Энцефалан-Видео»	A_1559	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ», вариант «Неврологический»	A_1627-2	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Трехмерная локализация источников электрической активности «Энцефалан-3D»	A_0382	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	**	**	**	**	—	—	—
Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»	A_2348	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Эксплуатационная документация																	
Руководство по эксплуатации	A_1873	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Методика поверки	НПКФ 2.893.014 МП	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Руководство пользователя (РП) ПМО «ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГА»	A_2304	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
РП ПМО «Энцефалан-ВП»	A_1874	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-РГ»	A_2303	шт.	—	**	—	**	—	**	—	**	—	**	—	**	—	**	**
РП ПМО «Энцефалан-РЭГ»	A_2303-1	шт.	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	1
РП ПМО «Энцефалан-СА»	A_2079	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-НМ»	A_2079-1	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-КМ»	A_2079-2	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-ЦФМ»	A_2079-3	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «АСР»	A_2476	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-СМА»	A_2715	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Реакор»	A_2477	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-ФАМ»	A_0869	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Эгоскоп»	A_3184	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-Видео»	A_2685	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-ПСГ»	A_1428	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-3D»	A_1755	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	**	**	**	**	—	—	—
РП ПМО «Картотека»	A_2302	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

1 Позиции отмеченные «*» – покупные изделия, входящие в состав модификаций электроэнцефалографа, могут быть приобретены потребителем самостоятельно. Возможно применение аналогов данных изделий, разрешенных к применению в РФ.

2 Позиции отмеченные «**» – комплектующие изделия, количество и необходимость включения в комплект поставки которых определяются потребителем.

Поверка

осуществляется по документу НПКФ 2.893.014 МП «Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03». Методика поверки», согласованному ГЦИ СИ ВНИИИМТ, ГЦИ СИ ВНИИОФИ 17.09.1998 г.

Основные средства 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 - $\pm 0,1$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений изложена в Руководстве пользователя «Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Электроэнцефалографу-анализатору ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03»

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

ТУ 9441-014-24176382-2008. Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03». Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

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

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ВНИИИМТ,

129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

тел/факс (499)187-29-71, e-mail: Lab30.1@mail.ru

Аттестат аккредитации № 30026-05 от 01.05.2005 г.

Заместитель Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф. В. Булыгин

М.п.

«_____» _____ 2013 г.