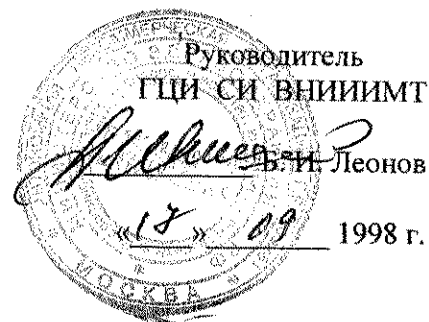


СОГЛАСОВАНО



ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФ - АНАЛИЗАТОР ЭЭГА-21/26  «ЭНЦЕФАЛАН-131-03»	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>17829-98</u>  Взамен № _____
--	--

Выпускается по ТУ 9441-014-24176382-98

### Назначение и область применения

Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26 «Энцефалан 131-03» (в дальнейшем — электроэнцефалограф) предназначен для регистрации, обработки и измерения электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ) и реоэнцефалографических сигналов (РЕГ), 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 кожно-гальванической реакции (КГР). Электроэнцефалограф может 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

Принцип действия электроэнцефалографа 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 электроэнцефалограф выполнен в виде следующих взаимосвязанных блоков и устройств: блока пациента, интерфейсного блока, фоно-, фото-, электро-, видеостимуляторов. Электроэнцефалограф работает под управлением ПК типа IBM PC с операционной системой не ниже Windows-95. Электроды для съема биопотенциалов подключаются к соответствующим входам на лицевой панели блока пациента, который устанавливается на стойке.

Электроэнцефалограф выпускается в десяти модификациях, особенности и обозначения модификаций приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Модификации электроэнцефалографа

Наименование модификаций	Номер модификации	Обозначение	Код ОКП
Восьмиканальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-8	01	НПКФ2.893.014-01	944112 0035

Продолжение таблицы 1

Наименование модификаций	Номер модификации	Обозначение	Код ОКП
Восьмиканальный электроэнцефалограф с четырьмя полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-8-РЭГ	02	НПКФ2.893.014-02	944112 0036
Восьмиканальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-8-ПОЛИ	03	НПКФ2.893.014-03	944112 0037
Восьмиканальный электроэнцефалограф с семью полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-8-ПОЛИ-РЭГ	04	НПКФ2.893.014-04	944112 0038
16-канальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-16	05	НПКФ2.893.014-05	944112 0039
16-канальный электроэнцефалограф с четырьмя полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ-РЭГ	06	НПКФ2.893.014-06	944112 0040
16-канальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ	07	НПКФ2.893.014-07	944112 0041
19-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-19-РЭГ	08	НПКФ2.893.014-08	944112 0042
21-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим каналом ЭЭГА-21	09	НПКФ2.893.014-09	944112 0042
21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, четырьмя реоэнцефалографическими и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ	10	НПКФ2.893.014-10	944112 0044

Электроэнцефалограф работает от сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В, частотой  $(50 \pm 0,5)$  Гц.

Потребляемая мощность блока пациента, при номинальном напряжении питания, — не более 15 ВА.

Габаритные размеры блока пациента — не более 280x180x50 мм.

Масса блока пациента — не более 2 кг.

Время установления рабочего режима электроэнцефалографа — не более 5 минут.

Электроэнцефалограф имеет продолжительный режим работы.

#### **Технические характеристики электроэнцефалографа в режиме анализа ЭЭГ**

**Каналы ЭЭГ, включая дополнительный канал<sup>1</sup> (ДК) и полиграфические каналы в режимах ЭМГ, ЭОГ и КГР**

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 КГР — от 0,005 до 30 мВ.

Погрешность измерения переменного напряжения находится в пределах  $\pm(0,05U+1)$  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 — 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:

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

<sup>1</sup> Канал ДК присутствует только в 10-й модификации электроэнцефалографа.

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

— в полиграфических каналах в режиме КГР — 5 Гц.

Частота среза фильтров верхних частот:

— в каналах ЭЭГ, ДК 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 КГР — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5 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 подавать одновременно на входы ЭЭГ, ДК и полиграфических каналов калибровочный сигнал прямоугольной формы частотой 1 Гц или гармонический частотой 5 Гц размахом из ряда: 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500; 1000; 2000; 4000 мкВ. Относительная погрешность установки амплитуды калибровочного сигнала гармонической формы в пределах  $\pm 5\%$ .

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

#### ***Полиграфические каналы в режиме ФПГ***

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

Частота среза фильтра нижних частот — 15; 30 Гц.

Частота среза фильтра верхних частот — 0,16; 0,5; 1,6 Гц.

Уровень шума — не более 0,1 %.

#### ***Полиграфические каналы в режиме ПГ***

Обеспечивается индикация размаха изменения длины пояса в диапазоне от 1 до 100 мм.

Частота среза фильтра нижних частот — 5 Гц.

Частота среза фильтра верхних частот — 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).

#### ***Задание параметров стимуляции***

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

#### ***Отображение сигналов спонтанной ЭЭГ и полиграфических сигналов на экране монитора и при печати на принтере***

Предусмотрена возможность установки чувствительности для:

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

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

— полиграфических каналов в режиме КГР из ряда: 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 из ряда: 0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1 %/мм;

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

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

#### ***В электроэнцефалографе осуществляется:***

— первичная обработка записи спонтанной ЭЭГ и ее анализ во временной области;

— спектральный анализ записи спонтанной ЭЭГ;

— подрежим регистрации и анализа сверхмедленной активности мозга;

— усреднение и анализ вызванных потенциалов;

- одновременное визуальное сопоставление различных фрагментов записи, в том числе и по разным исследованиям, в двух окнах просмотра записи;
- сохранение выделенных пользователем фрагментов записи с автоматическим удалением оставшихся фрагментов;
- построение в реальном времени одновременно с регистрацией ЭЭГ изменяющихся во времени топографических карт, отражающих текущее состояние мощности спектра ЭЭГ-сигналов в частотных диапазонах принятых в электроэнцефалографии;
- отображение распределения мощности по скальпу в заданных частотных диапазонах в виде двумерных топографических карт или по выбору пользователя в виде топографических карт, отображаемых на трехмерной модели головы с возможностью изменения угла наблюдения;
- хранение данных, подготовка (редактирование) и распечатка выходных документов.

**Технические характеристики каналов РЭГ<sup>2</sup> и ЭКГ канала (полиграфический канал №1 в режиме ЭКГ) в режиме анализа РЭГ**

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

Погрешность измерения размаха объемной реограммы при величине базового импеданса от 50 до 500 Ом в пределах  $\pm(0,06R_0 + 0,005)$  Ом, где  $R_0$  — номинальное значение измеряемой величины, Ом.

Погрешность измерения размаха дифференциальной реограммы — в диапазоне от 0,25 до 20 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;
- для ЭКГ канала — 40; 75 Гц.

Управление фильтрами общее для всех каналов РЭГ.

Уровень шума от пика до пика в канале объемной реограммы не более 0,003 Ом.

Частота зондирующего тока  $(112\pm 11,2)$  кГц.

Амплитудное значение зондирующего тока  $(2\pm 0,5)$  мА.

Коэффициент взаимовлияния каналов РЭГ не более 1 %.

Амплитуда импульса калибровочного сигнала 0,1 Ом. Относительная погрешность установки амплитуды калибровочного сигнала в пределах  $\pm 5$  %.

По электробезопасности электроэнцефалограф соответствует классу I тип ВФ.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечена выполнением требований ГОСТ Р 50267.0.2-95.

По последствиям отказов электроэнцефалограф соответствует классу В по РД-50-707-91.

Средняя наработка на отказ  $T_0$  за межповоротный интервал — не менее 2000 часов.

Средний срок службы  $T_{ср}$  электроэнцефалографа не менее 5 лет.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на переднюю панель блока пациента и титульный лист руководства по эксплуатации печатным методом.

### Комплектность

Комплектность поставки в зависимости от модификации электроэнцефалографа соответствует таблице 2.

<sup>2</sup> Каналы РЭГ имеются в 02, 04, 06, 08 и 10-й модификациях электроэнцефалографа.





Наименование	Обозначение документа	Ед. изм.	Модификации электроэнцефалографа									
			НПКФ 2.893.014-XX									
			01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Фотостимулятор ФО-02Л	НПКФ 3.337.005-01	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электростимулятор ЭС-03	НПКФ 3.586.003	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электростимулятор ЭС-02	НПКФ 3.586.002	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Генератор ГШП-03	НПКФ 3.293.022	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Телевизор* (для стимуляции шахматным паттерном)	-	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Персональный компьютер* (ПК видеостимулятор)	-	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Монитор * ПК видеостимулятора	-	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик кнопочный ДК-2.1	НПКФ 5.182.007	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик ФПГ-1	НПКФ 5.182.002	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик ФПГ-2	НПКФ 5.182.003	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик ДПГ-1	НПКФ 5.182.006	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электрод ЭОГ-2.1	НПКФ 6.519.030	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электрод ЭМГ-2.1	НПКФ 6.519.032	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электрод ЭМГ-2.3	НПКФ 6.519.035	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электрод КТР-2.1	НПКФ 6.519.027	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электрод ЭС-2.1	НПКФ 6.519.034	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

#### Примечания.

1 Позиции отмеченные \* – покупные изделия, входящие в состав модификаций электроэнцефалографа, могут быть приобретены потребителем самостоятельно.

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

#### Поверка

Первичная и периодическая поверка проводится в соответствии с документом «Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03». Методика поверки. НПКФ 2.893.014 МП».

При поверке электроэнцефалографа используется следующее основное оборудование: генератор ГФ-05 с ПЗУ «ЭЭГ-7», «ЧСС/РГ-1д», «РГ-1,2», поверочное коммутационное устройство ПКУ, преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ и поверочное коммутационное устройство ПУ 1/20000 (входит в комплект поставки).

Межповерочный интервал — 1 год.

#### Нормативные документы

ТУ 9441-014-24176382-98. Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03». Технические условия.

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

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

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.

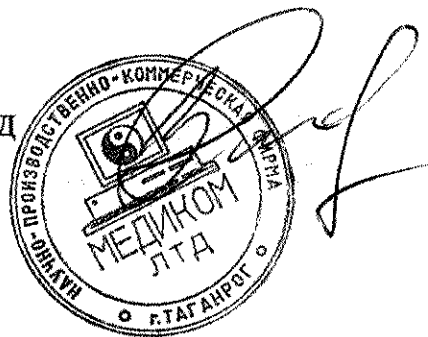
ГОСТ Р 50267.0.2-95. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

### Заключение

Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-95, ТУ 9441-014-24176382-98.

**Изготовитель:** ТОО НПКФ «Медиком ЛТД»  
347900 Россия, г. Таганрог, ул. Ленина 99.  
телефон/факс (86344) 26384; 23468; 27426  
E-mail: office@medicom.ttn.ru

Директор  
НПКФ «Медиком ЛТД»



С. М. Захаров