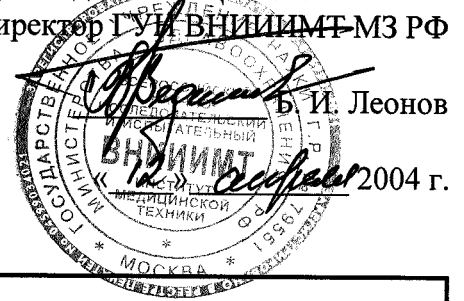


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ –
директор ГУИ ВНИИИМЭ-МЗ РФ



<p>Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>24025-04</u> Взамен № _____</p>
---	--

Выпускаются по ТУ 9441-023-24176382-2004

Назначение и область применения

Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (полное название) предназначены для длительного (более суток) измерения и регистрации электроэнцефалографических (ЭЭГ) сигналов от 19 стандартных отведений ЭЭГ и записи вспомогательных электрокардиографических (ЭКГ) и электромиографических (ЭМГ) сигналов по одному отведению, электроокулограммы (ЭОГ) по двум ортогональным отведениям, а также сигналов от датчиков рекурсии дыхания (РД) и положения тела (ПТ) по двум координатам в память портативного компьютера в телеметрическом режиме при мобильном использовании или на съемный твердотельный носитель в амбулаторном, автономном режиме с целью последующей компьютерной обработки и анализа зарегистрированной электроэнцефалограммы.

Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (далее – регистраторы) могут применяться в эпилептологических и сомнологических центрах, в палатах интенсивной терапии и нейрореанимации, в неврологических и психиатрических отделениях, а также для научных исследований.

Описание

Принцип действия регистраторов основан на регистрации и вводе в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов мозга и других физиологических сигналов для анализа электрической активности мозга.

Особенностью регистраторов является возможность телеметрического мониторинга регистрируемых сигналов на дистанции до 6 м. Мониторинг включает в себя отображение регистрируемых сигналов на экране монитора, а при необходимости - записи на жесткий диск ПК всех данных, снимаемых и записываемых регистратором в настоящий момент, либо с заданным сдвигом в прошлое.

Конструктивно регистраторы выполнены в виде следующих взаимосвязанных блоков и устройств: автономного блока пациента (в дальнейшем – блок пациента) и интерфейсного блока.

Регистраторы работают под управлением ПК типа IBM PC с операционной системой не ниже Windows 2000/XP. Электроды для съема биопотенциалов подключаются к соответствующим входам на панели блока пациента.

Основные технические характеристики

Блок пациента обеспечивает длительную регистрацию сигналов с 20 каналов ЭЭГ, двух каналов ЭОГ, одного канала ЭКГ, одного канала ЭМГ, канала ПТ, а также значений подэлектродного импеданса по каждому электроду и постоянного межэлектродного потенциала на съемный накопитель СФ, причем при использовании СФ объемом 512 Мб максимальная длительность записи не менее 12 ч (24 ч при использовании СФ объемом 1 Гб).

Обеспечивается возможность наблюдения в реальном времени на экране монитора регистрируемых сигналов, при размещении блока пациента в пределах радиуса 6 м от интерфейсного блока ПК.

Технические характеристики каналов ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ и ЭКГ

Диапазон измерения напряжения (от пика до пика) — от 0,005 до 8 мВ.

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

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

- при коротком замыкании входов — не более 1,5 мкВ;
- при внутреннем сопротивлении источника сигнала 22 кОм по каждому входу — не более 2,5 мкВ.

Коэффициент подавления синфазной помехи — не менее 140 дБ.

Входное сопротивление усилителей — не менее 200 МОм.

Частота среза фильтров нижних частот:

– в каналах ЭЭГ, ЭМГ и ЭКГ — 5; 15; 30; 70 Гц;

– в ЭОГ — 5; 15; 30 Гц.

Частота среза фильтров верхних частот — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 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.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, составляет не более 50 нА.

Технические характеристики датчика рекурсии дыхания и канала РД

Диапазон регистрации изменения длины пояса 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.

Уровень шума — не более 0,3 мм.

Технические характеристики калибратора

Калибратор обеспечивает подачу на входы каналов положительного и отрицательного скачков напряжения с временем удержания ($5\pm 0,05$) с, а также гармонического сигнала частотой ($5\pm 0,05$) Гц.

Номинальное значение размаха гармонического калибровочного для:

- каналов ЭЭГ, ЭМГ, и канала вертикальной составляющей ЭОГ – 50 мкВ;
- канала горизонтальной составляющей ЭОГ – 100 мкВ;
- канала ЭКГ – 2 мВ;
- канала РД – 20 мм.

Предел допускаемой относительной погрешности установки амплитуды гармонического калибровочного сигнала в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ и ЭМГ равен $\pm 5\%$.

Технические характеристики канала положения тела (ПТ)

Анимационная картинка положения тела пациента, отображаемая на экране ПК соответствует пространственному положению датчика ПТ на момент регистрации. Предел допус-

каемого абсолютного отклонения угловых границ смены состояний равен $\pm 5^\circ$.

Колебания датчика ПТ с ускорением более $(1,5 \pm 0,5) \text{ м/с}^2$ на момент регистрации интерпретируются как ходьба с отображением соответствующей анимационной картинке тела пациента.

Технические характеристики стимулятора СФН/ФО-04

Стимулятор обеспечивать независимое управление двумя акустическими и световыми излучателями.

Частота стимуляции устанавливается в диапазоне от 0,1 до 1 Гц с дискретностью 0,1 Гц, в диапазоне от 1 до 60 Гц - с дискретностью 1 Гц.

Предел допускаемой относительной погрешности установки частоты стимуляции равен $\pm 10 \%$.

Стимулятор обеспечивает максимальную громкость звукового стимула $(100 \pm 3) \text{ дБ}$ на расстоянии 10 см от излучателя.

Длительность акустического щелчка устанавливается в диапазоне от 100 до 1000 мкс.

Предел допускаемой абсолютной погрешности установки длительности акустического щелчка равен $\pm 30 \text{ мкс}$.

Длительность переднего и заднего фронта бипа устанавливается в диапазоне от 1 до 30 мс.

Предел допускаемой относительной погрешности установки длительности переднего и заднего фронта бипа равен $\pm 10 \%$.

Длительность полки бипа устанавливается в диапазоне от 1 до 30 мс.

Предел допускаемой относительной погрешности установки полки бипа равен $\pm 10 \%$.

Частота звукового тона устанавливается в диапазоне от 0,5 до 8 кГц.

Предел допускаемой относительной погрешности установки частоты звукового тона равен $\pm 10 \%$.

Длительность звукового тона устанавливается в диапазоне от 1 мс до 30 с.

Предел допускаемой относительной погрешности установки длительности звукового тона равен $\pm 10 \%$.

Стимулятор обеспечивает контлатеральное шумовое маскирование звукового стимула.

Диапазон регулировки уровня громкости от 40 до 100 дБ с шагом 1 дБ.

Предел допускаемой абсолютной погрешности ступенчатой установки уровня громкости равен $\pm 1 \text{ дБ}$.

Длительность вспышки устанавливается из ряда: 1; 2; 3; 4; 5 мс.

Предел допускаемой относительной погрешности установки длительности вспышки равен $\pm 10 \%$.

Прочие технические характеристики.

Хронометр блока пациента устанавливается по хронометру ПК, с учетом года, месяца, числа, часов, минут, секунд и миллисекунд.

Хронометр блока пациента сохраняет работоспособность при прерывании питания регистратора на время не более 10 мин.

Предел допускаемой абсолютной погрешности хронометра при измерении интервала времени один час равен $\pm 2 \text{ с}$.

Хронометр блока пациента должен обеспечивать временную разметку данных, записываемых на съемный накопитель.

В регистраторе осуществляется:

- измерения амплитудно-временных и спектральных параметров ЭЭГ сигнала;
- взаимодействие с программно-методическим обеспечением (ПМО) электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» ТУ 9441-014-24176382-98 для:
- управления блоком пациента и съемом данных в телеметрическом режиме;
- считывания данных исследования со съемного твердотельного накопителя;

- преобразования данных, полученных по телеметрическому каналу или путем считывания с твердотельного СФ накопителя в формат данных ПМО электроэнцефалографа;
- передачи преобразованных данных в ПМО электроэнцефалографа с целью использования его функциональных возможностей в части отображения, обработки, измерения и анализа сигналов, применяемых как в реальном времени, так и в записи.

Регистраторы работают от внутреннего источника питания (батарей).

Потребляемая мощность блока пациента, не более 950 мВт.

Габаритные размеры блока пациента — не более 142×85×30 мм.

Масса снаряженного блока пациента — не более 400 г.

Время установления рабочего режима регистраторов — не более 5 мин.

Регистраторы имеют продолжительный режим работы.

Общая безопасность системы обеспечивается выполнением требований стандарта ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

Блок пациента регистраторов отвечает требованиям ГОСТ Р 50267.26-95 для изделий с внутренним источником питания и рабочей частью типа СФ.

Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

Средний срок службы не менее 5 лет.

Средний срок службы Тсл регистраторов не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на корпусе блока пациента методом литья, на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность

Комплектность поставки регистратора соответствует таблице 1.

Таблица 1 – Комплектность поставки регистратора

Наименование	Код изделия	Кол., шт.
1 Эксплуатационная документация в составе:		
1.1 Руководство по эксплуатации НПКФ 2.893.023 РЭ	A_1863	1
1.2 Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»	A_2304	1
2 Блок пациента автономный АБП 19/26ХТ	A_2700	1
3 Комплектующие изделия в составе:		
3.1 Сумка-чехол	A_0347	1
3.2 Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382-2004	A_2493	1
3.3 Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	A_2673	1
3.4 Стимулятор СФН/ФО-04*	A_2624	1
3.5 Калибратор	A_2707	1
3.6 Кабель поверочный	A_2369	1
3.7 Интерфейсный блок ИБ-4	A_0294	1
3.8 Кабель дополнительного заземления ПК	A_1799	1
3.9 Накопитель «CompactFlash» СФ**	–	1
3.10 Аккумулятор GP 180ААНС-U2**	–	8
3.11 Устройство зарядное GP PowerBank Smart**	–	1
3.12 Комплект видеоборудования* (для ЭЭГ-видеомониторинга)	A_2310	1
3.13 Диктофон цифровой ДЦМ-32 (для АБП)*	A_1715	1
3.14 Диск инсталляционный ПМО***	A_1343.01	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Код изделия	Кол., шт.
3.15 Комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21 (мод. 01)*	A_0720	1
3.16 Комплект шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов КШЭ-03*	A_2804	1
3.17 Стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01*	A_2800	1
3.18 Коробка коммутационная КК-10/20*	A_2801	1
3.19 Устройство чтения-записи CF MDCF-FW*	–	1
3.20 Тара упаковочная	A_2213	1
4 Персональный компьютер	–	1
<p>* – изделия, необходимость включения в комплект поставки которых определяется потребителем.</p> <p>** – покупные изделия количество и необходимость включения в комплект поставки которых, определяется потребителем и могут быть приобретены самостоятельно. Возможно применение аналогичных изделий других типов.</p> <p>*** – в комплект ПМО входят определяемые потребителем виды исследования, предусмотренные настоящим ТУ и ТУ 9441-014-24176382-98 электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03».</p>		

Поверка

Поверку регистратора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав руководства по эксплуатации НПКФ 2.893.023 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в апреле 2004 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ «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. 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 «Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

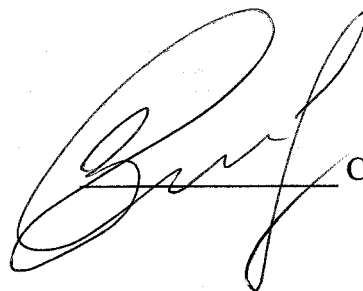
Испытания на ЭМС проведены в ИЦ ЭО ФГУ «Ростовский ЦСМ» (№ РОСС

RU.0001.21ME22), протокол испытаний № 252-08-03 от 28.04.2003 г.

Регистраторы разрешены к применению в медицинской практике решением комиссии по физиологическим приборам и аппаратам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол № 1 от 10.03.2004 г.).

Изготовитель: ООО НПКФ «Медиком МТД»
347900, Россия, г. Таганрог, ул. Ленина, д. 99.
телефон/факс (86344) 26384; 23468; 27426
E-mail: office@medicom-mtd.com

Директор
ООО НПКФ «Медиком МТД»



С. М. Захаров