

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17562 от 12 апреля 2024 г.

Срок действия до 20 декабря 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»

Производитель:

ООО НПКФ «Медиком МТД», г. Таганрог, Российская Федерация

Документ на поверку:

НПКФ 2.893.023 РЭ «Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточные ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26». Руководство по эксплуатации» в редакции с изменением № 2

Интервал времени между государственными поверками: 12 месяцев

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.04.2024 № 29

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 12 апреля 2024 г. № 17562

Наименование типа средств измерений и их обозначение: электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»

Назначение и область применения: в соответствии с разделом «Назначение средства измерений» Приложения.

Описание: в соответствии с разделом «Описание средства измерений» Приложения.

Обязательные метрологические требования: пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала; пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения входных сигналов; пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени; пределы допускаемой относительной погрешности оценки спектрального сигнала, значения приведены в разделе «Метрологические и технические характеристики» Приложения.

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям:

характеристики канала измерения ЭЭГ: среднеквадратическое значение (СКЗ) уровня внутренних шумов, приведенных к входу; коэффициент подавления синфазной помехи; входное сопротивление усилителей; частота среза фильтров нижних частот (ФНЧ); частота среза фильтров верхних частот (ФВЧ); частота отключаемых режекторных фильтров подавления сетевой помехи; коэффициент подавления помехи; постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный; характеристики канала ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ и КП: СКЗ уровня внутренних шумов, приведенных к входу; коэффициент подавления синфазной помехи; входное сопротивление усилителей; частоты среза фильтров нижних частот (ФНЧ); частота среза фильтров верхних частот (ФВЧ); частота отключаемых режекторных фильтров подавления сетевой помехи; коэффициент подавления помехи; постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный;

технические характеристики каналов и датчиков РД, ПДт, ПДд и храпа; характеристики датчика КГР и полиграфических каналов в режиме КГР; характеристики датчика ФПГ и полиграфических каналов в режиме ФПГ; характеристики датчика температуры и полиграфических каналов в режиме температуры; характеристики датчика ОЭМГ и полиграфических каналов в режиме ОЭМГ; характеристики беспроводного датчика двигательной активности; характеристики канала SpO_2 ; характеристики канала положения тела (ПТ); характеристики блока управления стимуляцией и фоно- и фотостимуляторов; характеристики беспроводного электростимулятора; характеристики видеостимулятора шахматным полем; характеристики аудиовизуального стимулятора (АВС); прочие технические характеристики, значения приведены в разделе «Метрологические и технические характеристики» Приложения.

Комплектность: в соответствии с таблицей 3 Приложения.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: на средстве измерений и/или на эксплуатационных документах.

Поверка осуществляется по приложению А НПКФ 2.893.023 РЭ «Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточные ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26». Руководство по эксплуатации» в редакции с изменением № 2, утвержденным в 2010 г.

Сведения о методиках (методах) измерений: в соответствии с разделом «Сведения о методиках (методах) измерений» Приложения.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений: в соответствии с разделом «Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к типу средств измерений» Приложения.

Перечень средств поверки: в соответствии с разделом «Поверка» Приложения.

Идентификация программного обеспечения: в соответствии с таблицей «Идентификационные данные программного обеспечения» Приложения.

Производитель средств измерений: в соответствии с разделом «Изготовитель» Приложения.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений: в соответствии с разделом «Испытательный центр» Приложения.

Приведенные по тексту Приложения ссылки на документы 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 IEC 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» для Республики Беларусь носят справочный характер.

Фотография общего вида средств измерений носит иллюстративный характер и представлена на рисунке 1 Приложения.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака(ов) поверки средств измерений: на свидетельство о поверке и (или) на средство измерений или при отсутствии такой возможности на эксплуатационную документацию.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа: отсутствует.

Приложение: описание типа средств измерений, регистрационный номер: № 27045-08, на 16 листах.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Электроэнцефалографы - регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»

Назначение средства измерений

Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» предназначены для длительного (более суток) измерения и регистрации с пациента электроэнцефалографических (ЭЭГ) сигналов – до 20 отведений ЭЭГ (блок пациента АБП-26) и девяти отведений ЭЭГ (блок пациента АБП-10), для индикации, регистрации и анализа вызванных потенциалов (ВП) на фото- и фоно (аудио)- стимуляцию, электростимуляцию и видеостимуляцию, а также электрокардиографических (ЭКГ), электромиографических (ЭМГ) сигналов, электроокулограммы (ЭОГ), рекурсии дыхания (РД), потока дыхания (ПД), храпа, положения тела, двигательной активности конечностей, сатурации кислорода (SpO_2), кожного потенциала (КП), кожно-гальванической реакции (КГР), фотоплетизмограммы (ФПГ), огибающей ЭМГ (ОЭМГ), температуры, в нужном количестве и в необходимом сочетании, зависящем от выбранной модификации электроэнцефалографов-регистраторов, комплекта поставки и необходимых функциональных возможностей, в память портативного компьютера в телеметрическом режиме при мобильном использовании в месте нахождения пациента или на съемную карту памяти в амбулаторном, автономном режиме с целью компьютерной обработки ЭЭГ и анализа регистрируемых данных.

Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (в дальнейшем – 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 средства измерений

Принцип действия регистраторов основан на регистрации и вводе биопотенциалов мозга и других физиологических сигналов для анализа электрической активности мозга в телеметрическом режиме в персональный компьютер (ПК) и в амбулаторном (автономном) режиме – на внутреннюю карту памяти блока пациента.

Конструктивно регистраторы выполнены в виде следующих взаимосвязанных основных блоков и устройств: автономных блоков пациента; модуля респираторных датчиков; модуля пульсоксиметра; модуля ПГ-ЭКГ; модуля Поли-4; датчиков двигательной активности; автономного блока управления стимуляцией; портативной видеосистемы и интерфейсного блока.

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

Фотография общего вида регистраторов представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 – Фотография общего вида регистраторов

Регистраторы выпускаются в 2-х модификациях и 10 типовых комплектах, ориентированных на применение, определенное характеристиками из таблицы 1.

Таблица 1 – Модификации и типовые комплекты поставки (исполнение) регистратора.

Модификация, Обозначение /код ОКП	Наименование (исполнение) комплекта (обозначение)	Функциональное назначение
Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме "Энцефалан-ЭЭГР-19/26", А_4798 / ОКП 94 4160	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» Т (А_4287)	Для рутинных ЭЭГ исследований функционального состояния головного мозга по 20 отведениям в телеметрическом (беспроводном) режиме при различных неврологических нарушениях с использованием функциональных проб, в том числе фоно, фото и электростимуляции, а также проведение исследований вызванных потенциалов (ВП), трехмерной локализации источников ЭЭГ и ВП, длительного динамического наблюдения за состоянием пациента, оценки функционального состояния вегетативной нервной системы (ВНС) на основе анализа вариабельности сердечного ритма и других видов исследования в зависимости от комплекта поставки.
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ (А_4288)	Длительная автономная запись ЭЭГ по 20 отведениям с последующим анализом, преимущественно для выявления и дифференциальной диагностики эпилепсии, в том числе с периодическим использованием стандартных провоцирующих функциональных проб в рамках технологии совмещенных автономно-телеметрических (беспроводных) исследований.
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Видео (А_4289)	Длительные ЭЭГ исследования по 20 отведениям в телеметрическом (беспроводном) режиме с синхронным видеомониторингом (ЭЭГ-видеомониторинг) преимущественно для выявления и дифференциальной диагностики эпилепсии на основе сопоставления пароксизмальной активности ЭЭГ с судорожными проявлениями, зафиксированными при видеомониторинге.

Модификация, Обозначение /код ОКП	Наименование (исполнение) комплекта (обозначение)	Функциональное назначение
<p>Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме "Энцефалан-ЭЭГР-19/26", А_4798 / ОКП 94 4160</p>	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ (А_4290)	<p>Длительная автономная или телеметрическая (беспроводная) запись ЭЭГ по 20 отведениям и других физиологических сигналов с последующим анализом, преимущественно для проведения полисомнографических исследований у пациентов, с различными неврологическими заболеваниями, эпилепсией, нарушениями сна, в том числе нарушениями дыхания или сердечной деятельности во сне.</p>
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ-Видео (А_4291)	<p>Длительные телеметрические (беспроводные) исследования ЭЭГ по 20 отведениям и других физиологических сигналов с синхронным видеомониторингом (ЭЭГ-ПСГ-видеомониторинг), преимущественно для проведения полисомнографических исследований у пациентов, страдающих различными неврологическими заболеваниями, эпилепсией, нарушениями сна, в том числе нарушениями дыхания или сердечной деятельности во сне.</p>
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ-Видео-Поли (А_4292)	<p>Длительные телеметрические (беспроводные) исследования ЭЭГ по 20 отведениям и других физиологических сигналов с синхронным видеомониторингом (ЭЭГ-ПСГ-видеомониторинг), преимущественно для проведения полисомнографических исследований у пациентов, страдающих различными неврологическими заболеваниями, эпилепсией, нарушениями сна, в том числе нарушениями дыхания или сердечной деятельности во сне, с дополнительной регистрацией необходимых врачу показателей по девяти полиграфическим каналам.</p>
<p>Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме "Энцефалан-ЭЭГР-19/26", модификация "Мини", А_4799/ ОКП 94 4160</p>	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини (А_4293)	<p>Длительная автономная запись ЭЭГ по девяти отведениям с последующим анализом, преимущественно у детей, в том числе с периодическим использованием провоцирующих функциональных проб, а также проведение рутинных ЭЭГ исследований функционального состояния головного мозга в телеметрическом (беспроводном) или автономном режиме, исследований вызванных потенциалов (ВП), анализа сердечного ритма или длительного динамического наблюдения за состоянием пациента и других видов исследования в зависимости от комплекта поставки.</p>
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини-Видео (А_4294)	<p>Длительная автономная запись ЭЭГ по девяти отведениям с последующим анализом, преимущественно у детей, в том числе с периодическим использованием провоцирующих функциональных проб, а также проведение рутинных ЭЭГ исследований функционального состояния головного мозга в телеметрическом (беспроводном) режиме, исследований вызванных потенциалов (ВП), анализа сердечного ритма или длительного динамического наблюдения за состоянием пациента, в том числе и с синхронным видеомониторингом (ЭЭГ-видеомониторинг).</p>
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно (А_4295)	<p>Длительная автономная или телеметрическая (беспроводная) запись ЭЭГ по двум отведениям и других физиологических сигналов с последующим анализом, преимущественно для проведения полисомнографических исследований у пациентов, страдающих различными нарушениями сна, в том числе нарушениями дыхания или сердечной деятельности во сне.</p>
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно-Видео (А_4296)	<p>Длительные телеметрические (беспроводные) исследования ЭЭГ по двум отведениям и других физиологических сигналов с синхронным видеомониторингом (ПСГ-видеомониторинг) и последующим анализом, преимущественно для проведения полисомнографических исследований у пациентов, страдающих различными нарушениями сна, в том числе нарушениями дыхания или сердечной деятельности во сне.</p>

Блоки пациента электроэнцефалографов-регистраторов обеспечивают длительную регистрацию сигналов по различным каналам съема, в соответствии с таблицей 2, на съемную карту памяти, причем при использовании карты объемом 1 Гбайт максимальная длительность записи — не менее 24 ч. В телеметрическом режиме обеспечивается возможность проведения ЭЭГ-исследований в реальном времени при размещении автономных блоков пациента в пределах радиуса 6 м от интерфейсного блока ПК.

Таблица 2 — Перечень модификаций блоков пациента регистратора

Наименование модели блока пациента	Отличительные особенности	Обозначение конструкторского документа
Блок пациента автономный АБП-26	20 каналов ЭЭГ, канал ЭКГ, два канала ЭОГ, канал ЭМГ, канал РД и встроенный канал положения тела.	A_2700
Блок пациента автономный АБП-10	Обеспечивается возможность работы в трех вариантах использования: – девять каналов ЭЭГ, один канал ЭКГ; – два канала ЭЭГ, два канала ЭОГ, один канал ЭКГ, один канал ЭМГ, два канала РД, канал ПД и канал храпа; – 10 универсальных полиграфических каналов, способных работать в режимах регистрации ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ, рекурсии дыхания, потока дыхания, храпа, ФПГ, температуры, КГР, ОЭМГ в необходимом потребителю сочетании (вариант использования «ПОЛИ-10»)	A_4006

От несанкционированного доступа блоки пациента защищены пломбой, устанавливаемой в углубления под винт в аккумуляторном отсеке.

Программное обеспечение

В регистраторе используется программно-методическое обеспечение (ПМО) ЭЭГ-исследований «Энцефалан-ЭЭГР».

Программно-методическое обеспечение осуществляет:

- управление блоком пациента и съем данных в телеметрическом режиме;
- считывание данных исследования со съемного твердотельного накопителя;
- преобразование данных, полученных по телеметрическому каналу или путем считывания с твердотельного накопителя в формат данных ПМО электроэнцефалографа;
- передача преобразованных данных в ПМО электроэнцефалографа с целью использования функциональных возможностей в части отображения, обработки, измерения и анализа сигналов, применяемых как в реальном времени, так и в записи.

Используемое в регистраторе ПМО ЭЭГ-исследований «Энцефалан-ЭЭГР» включает в себя метрологический модуль «Signaltools.dll». Программное обеспечение «ПМО ЭЭГ-исследований «Энцефалан-ЭЭГР» 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.

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-ЭЭГР» в том числе:	«ПМО ЭЭГ-исследований «Энцефалан-ЭЭГР»	«5.А-ББ-2.0»**	–	–
Метрологический модуль «Signaltools.dll»	«Signaltools.dll»	Версия: 2.0	–	–

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

** где А, в зависимости от варианта поставки ПО, принимает следующие значения: 3 – «Профессиональный»; 4 – «Элитный», а ББ – в зависимости от модификации электроэнцефалографов-регистраторов принимает следующие значения:

- а) 16 – электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»;
- б) 17 – электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»

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

Метрологические и технические характеристики

Характеристики каналов измерения ЭЭГ

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

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

Среднеквадратическое значение (СКЗ) уровня внутренних шумов, приведенных к входу:

- при коротком замыкании входов — не более 0,23 мкВ (1,4 мкВ от пика до пика);
- при внутреннем сопротивлении источника сигнала 22 кОм по каждому входу — не более 0,38 мкВ (2,3 мкВ от пика до пика).

Коэффициент подавления синфазной помехи:

- а) не менее 140 дБ при питании от батарей;
- б) не менее 120 дБ при питании от сетевого адаптера или USB адаптера.

Входное сопротивление усилителей — не менее 200 МОм.

- Частоты среза фильтров нижних частот (ФНЧ) — 15; 30; 70 Гц.
- Частоты среза фильтров верхних частот (ФВЧ) — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц.

В каналах предусмотрены отключаемые режекторные фильтры подавления сетевой помехи частотой 50 и 60 Гц, с коэффициентом подавления помехи не менее 60 дБ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, составляет не более 5 нА.

Характеристики каналов ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ и КП

Диапазон регистрации напряжения (от пика до пика):

- в каналах ЭМГ, ЭКГ и ЭОГ — от 0,005 до 8 мВ;
- в каналах КП — от 0,005 до 30 мВ.

Среднеквадратическое значение (СКЗ) уровня внутренних шумов, приведенных к входу:

- при коротком замыкании входов — не более 0,23 мкВ (1,4 мкВ от пика до пика);
- при внутреннем сопротивлении источника сигнала 22 кОм по каждому входу — не более 0,38 мкВ (2,3 мкВ от пика до пика).

Коэффициент подавления синфазной помехи:

- а) не менее 140 дБ при питании от батарей;
- б) не менее 120 дБ при питании от сетевого адаптера или USB адаптера.

Входное сопротивление усилителей — не менее 200 МОм.

Частоты среза фильтров нижних частот (ФНЧ):

- в каналах ЭМГ, ЭОГ и ЭКГ — 15; 30; 70 Гц;
- в каналах КП — 1; 2; 5 Гц.

Частоты среза фильтров верхних частот (ФВЧ):

- в каналах ЭМГ, ЭОГ и ЭКГ — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц;
- в каналах КП — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5 Гц, и имеется возможность полного отключения ФВЧ (0 Гц).

В каналах предусмотрены отключаемые режекторные фильтры подавления сетевой помехи частотой 50 и 60 Гц, с коэффициентом подавления помехи не менее 60 дБ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, составляет не более 5 нА.

Технические характеристики каналов и датчиков РД, ПДт, ПДд, и храпа

Каналы обеспечивают регистрацию сигналов с выходов респираторных датчиков размахом до 8 мВ.

Уровень внутренних шумов, приведенных к входу, не хуже минус 80 дБ относительно уровня максимального размаха сигнала.

Датчик РД обеспечивает регистрацию изменения длины пояса в диапазоне от 1 до 100 мм при СКЗ уровня шума не более 0,1 мкВ.

Датчик дыхания ПДт (термисторный) обеспечивает обнаружение наличия потока воздуха в двух противоположных направлениях.

Датчик дыхания ПДд (давления) обеспечивает обнаружение наличия потока воздуха в двух противоположных направлениях.

Датчик храпа обеспечивает обнаружение наличия механических колебаний, связанных с храпом.

Характеристики датчика КГР и полиграфических каналов в режиме КГР

Диапазон сигнала КГР — от 0,5 до 10 % от базового сопротивления при изменении последнего от 5 до 100 кОм.

Уровень внутренних шумов, приведенных к входу, при сопротивлении источника 100 кОм — не более 0,1 %.

Частоты среза ФНЧ для канала в режиме КГР — 1; 2; 5 Гц.

Частоты среза ФВЧ для канала в режиме КГР — 0,05; 0,16; 0,5 Гц.

Разность электродных потенциалов электродов КГР — не более 30 мВ.

Характеристики датчика ФПГ и полиграфических каналов в режиме ФПГ

Канал в режиме ФПГ обеспечивает регистрацию пульсовой кривой ФПГ.

Частоты среза ФНЧ для канала в режиме ФПГ — 10; 15; 25 и 30 Гц.

Частоты среза ФВЧ для канала в режиме ФПГ — 0,05; 0,16; 0,5 и 1,6 Гц.

Характеристики датчика температуры и полиграфических каналов в режиме температуры

Канал в режиме температуры обеспечивает регистрацию колебаний температуры с разрешающей способностью 0,01 °С в диапазоне от 25 до 40 °С.

Время установления датчика температуры в жидкой среде — не более 10 с.

Характеристики датчика ОЭМГ и полиграфических каналов в режиме ОЭМГ

Канал в режиме ОЭМГ обеспечивает регистрацию средневыпрямленного значения ЭМГ сигнала в диапазоне до 700 мкВ.

Вычисление средневыпрямленного значения ЭМГ выполняется в полосе частот от 50 до 350 Гц.

Сдвиг нуля (шумовой сдвиг) в канале ОЭМГ — не более 0,5 мкВ.

Характеристики беспроводного датчика двигательной активности

Беспроводной датчик двигательной активности обеспечивает обнаружение наличия движений в любых направлениях.

Характеристики канала SpO₂

Диапазон индикации значений сатурации (SpO₂) - от 0 до 100 %

Время обновления показаний SpO₂ устанавливается из ряда: 10; 20; 30; 40; 50 и 60 с.

Характеристики средств калибровки

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

Номинальное значение размаха гармонического калибровочного сигнала соответствует таблице 3.

Таблица 3

Наименование канала	Размаха калибровочного сигнала		
	Номинальное значение для АБП-26	Номинальное значение для АБП-10	Ед. изм.
ЭЭГ	50	2000	мкВ
ЭМГ, ЭОГ1-А2, ЭОГ2-А1	50	-	мкВ
ЭКГ	2000	2000	мкВ
РД	20	-	мм

Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды гармонического калибровочного сигнала в каналах ЭЭГ - ± 5 %.

Характеристики канала положения тела (ПТ)

Канал положения тела позволяет распознавать состояния «Стоит», «Наклон вперед», «Сидит», «Лежит на животе», «Лежит на левом боку», «Лежит на спине», «Лежит на правом боку», «Идет» и отображать их на экране ПК в виде анимационной картинке.

Характеристики блока управления стимуляцией и фоно- и фотостимуляторов

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.

Максимальная громкость звукового стимула - (100 ± 3) дБ на расстоянии 10 мм от излучателя.

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

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

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

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

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

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

Яркость поля стимуляции очков стимуляции - (2250 ± 750) кД/м².

Характеристики беспроводного электростимулятора

Амплитуда импульса тока устанавливается в диапазоне от 1 до 75 мА с дискретностью 1 мА.

Длительность переднего фронта на нагрузке 1 кОм — не более 10 мкс, заднего фронта — не более 20 мкс.

Длительность импульса тока по уровню 0,5 устанавливается органами управления

ПК из ряда: 50; 100; 200 мкс.

Напряжение на выходе ненагруженного стимулятора не превышает 500 В.

Характеристики видеостимулятора шахматным полем

Обеспечивается заполнение экрана видеомонитора шахматным полем с количеством клеток из ряда: 2×2; 3×4; 6×8; 12×16; 24×32; 48×64; 96×128 шт. при соответствующей установке углового размера из ряда: 8°; 4°; 2°; 1°; 30'; 15'; 7.5'.

Обеспечивается заполнение экрана горизонтальными полосами с теми же угловыми размерами.

Обеспечивается заполнение экрана вертикальными полосами с теми же угловыми размерами.

Яркость белых областей поля стимуляции — не менее 80 кД/м², причем значения яркости белых полей, расположенных в периферийной области экрана, отличаются от значения яркости центрального белого поля на величину более 20 %.

Контрастность изображения — не ниже 75 %.

Освещенность, создаваемая экраном, изменяется не более чем на 20 % при реверсе паттерна, а также при его замене на диффузный фон.

Частота смены элементов паттерна устанавливается в диапазоне от 1 до 16 реверсов в секунду.

Характеристики аудиовизуального стимулятора (АВС)

Обеспечивается предъявление одиночных стимулов (изображений) и заданных последовательностей изображений (видеорядов) с установкой маркеров в канале событий в сигнальном окне отображения ЭЭГ сигналов;

Обеспечивается предъявление одиночных стимулов (звуковых файлов) и заданных последовательностей звуковых файлов с установкой маркеров в канале событий в сигнальном окне отображения ЭЭГ сигналов.

Прочие технические характеристики

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

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

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

Регистраторы работают от внутреннего источника питания (батарей).

Потребляемая мощность:

- автономного блока пациента АБП-26 — не более 850 мВт;
- автономного блока пациента АБП-10 — не более 750 мВт;
- модуля респираторных датчиков — не более 150 мВт;
- автономного блока управления стимуляцией (фотостимулятора): типовая — не более 150 мВт, максимальная — не более 2400 мВт;
- беспроводного электростимулятора — не более 60 мВт;
- беспроводного датчика двигательной активности — не более 50 мВт;
- беспроводного адаптера пульсоксиметра с датчиком SpO₂ — не более 150 мВт;
- отметчика событий речевого — не более 150 мВт;
- модуля ПОЛИ-4 и ПГ-ЭКГ — не более 320 мВт;
- кнопочного датчика — не более 70 мВт.

Мощность, потребляемая каждым сетевым адаптером при работе с блоками АБП-10 и АБП-26 — не более 3 В·А.

Габаритные размеры блоков пациента:

- АБП-26 — не более 143×85×33 мм;
- АБП-10 — не более 123×78×28 мм.

Масса снаряженного¹ автономного блока пациента:

- АБП-26 — не более 400 г;
- АБП-10 — не более 200 г.

Время установления рабочего режима регистраторов — не более 5 мин.

Регистраторы имеют продолжительный режим работы.

Общая безопасность системы обеспечивается выполнением требований стандарта ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011.

Блоки пациента регистраторов соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.26-95 для изделий с внутренним источником питания и рабочей частью типа CF. При питании от сетевых адаптеров или USB адаптеров питания блоки пациента соответствуют требованиям для изделий класса II с рабочей частью типа CF.

Средняя наработка на отказ — не менее 2000 ч.

Средний срок службы блоков пациента — не менее 5 лет.

Средний срок службы Тсд регистратора - не менее 5 лет².

Условия эксплуатации:

- диапазон температур окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 15 до 80 % при температуре 25 °С;
- диапазон атмосферного давления от 68 до 106 кПа.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на переднюю панель блока пациента методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации – типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность поставки в зависимости от модификации электроэнцефалографов-регистраторов, соответствует таблице 3.

Таблица 3 — Типовые комплекты поставки (исполнения) регистраторов

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»			
			T	AT	AT Видео	AT ПСГ	AT ПСГ Видео	AT ПСГ Видео Поли	AT Мини	AT Мини Видео	AT Сомино	AT Сомино Видео
Блок пациента автономный АБП 19/26ХТ (АБП-26)	1	A_2700	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Сумка-чехол	1	A_0347	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Калибратор	1	A_2707	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Кабель поверочный	1	A_2369	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Кабель передачи данных	1	A_5449	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
Ni-MH AA аккумуляторы *	8	A_2334	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Интерфейсный блок ИБ-4	1	A_0294	+	**	+	**	+	+	-	-	-	-
Карта памяти*	1	A_2143	-	+	**	**	**	**	-	-	-	-
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382*	1	A_2493	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	1	A_2673	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Коннектор ЭЭГ-20	1	A_2801	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
Комплект чашечковых элек-	1	A_5330	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-

¹ В рабочем состоянии без чехла и электродной системы.

² Срок службы электродов, датчиков, электродных систем и адаптеров, а также окончных устройств стимуляторов, находящихся в непосредственном контакте с пациентом, устанавливается в эксплуатационной документации и не должен составлять менее 1 года. Срок службы расходных материалов, а также аккумуляторов устанавливается в НД на соответствующий вид продукции.

Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»	1	A_2348	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Эксплуатационная документация												
Руководство по эксплуатации «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»	1	A_1863	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Руководство пользователя (РП) ПМО «ЭЭГ-исследования «Энцефалан-ЭЭГР»:	1	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
-«Телеметрические ЭЭГ исследования»	1	A_5491	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
-«Автономно-телеметрические ЭЭГ исследования»	1	A_5492	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-ВП»	1	A_1874	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-АВС»	1	A_2906	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-СА»	1	A_2079	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-НМ»	1	A_2079-1	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-КМ»	1	A_2079-2	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-ЦФМ»	1	A_2079-3	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-СМА»	1	A_2715	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Реакор»	1	A_2477	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-ФАМ»	1	A_0869	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Эгоскоп»	1	A_3184	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Энцефалан-Видео»	1	A_2685	**	**	+	**	+	+	**	+	**	+
РП ПМО «Энцефалан-ПСГ»	1	A_1428	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+
РП ПМО «Энцефалан-3D»	1	A_1755	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
РП ПМО «АСР»	1	A_2476	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
РП ПМО «Картотека»	1	A_2302	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+

Примечания.
1 Знаком «+» обозначена позиция, которая входит в обязательную поставку.
2 Знаком «*» обозначены покупные изделия. Возможно применение аналогов данных изделий, разрешенных к применению в РФ.
3 Знаком «**» обозначены позиции изделий, необходимость включения, в комплект поставки которых определяется потребителем.
4 В столбце «Количество» указано минимальное количество для обеспечения работоспособности. При необходимости пользователь может заказать нужное ему количество по позициям таблицы комплектности.

Поверка

Осуществляется в соответствии с методикой поверки, входящей в состав руководства по эксплуатации НПКФ 2.893.023 РЭ (приложение А), согласованной ГЦИ СИ ВНИИ-ИМТ 17.12. 2008 г., с изменениями 1 и 2, согласованными ГЦИ СИ ВНИИИМТ соответственно 21.09. 2009 г. и 25.05. 2010 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 А_1527-02-РП «Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электроэнцефалографам-регистраторам компьютеризированным портативным носимым суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26

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 9441-023-24176382-2008. Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26». 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 ГЦИ СИ ВНИИИМТ по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30026-05 от 01.05.2005 г.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.п.



Ф.В. Булыгин

2014 г.