



# СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE  
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:  
CERTIFICATE NUMBER:

4003

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:  
VALID TILL:

1 ноября 2008 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения Научно-технической комиссии по метрологии (№ 06-06 от 29 июня 2006 г.) утвержден тип

**Электроэнцефалографы-анализаторы ЭЭГА-21/26 "Энцефалан-131-03",**

**ООО НПКФ "Медиком МТД", г. Таганрог Ростовской обл.,  
Российская Федерация (RU),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2965 06** и допущен к применению в Республике Беларусь с 29 июня 2006 г.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель комитета



В.Н. Корешков  
29 июня 2006 г.

Продлён до " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

*29.06.06 от 29.06.06*  
*Смирнов*

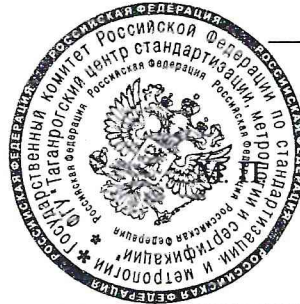
КОПИЯ ВЕРНА

СОГЛАСОВАНО

Директор  
ФГУ «Таганрогский ЦСМ»

В. Г. Малушко

«07» 10 2003 г.



Электроэнцефалографы-анализаторы ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>17829-03</u> Взамен № <u>17829-98</u>
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-014-24176382-98

### Назначение и область применения

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 (ФП), электромиографических (ЭМГ), пневмографических (П), электрокардиографических (ЭКГ) и кожно-гальванической реакции (КГР). 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

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'95. Electroды для съема биопотенциалов подключаются к соответствующим входам на лицевой панели блока пациента, который устанавливается на стойке.

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

**Технические характеристики электроэнцефалографов в режиме анализа ЭЭГ**  
**Каналы ЭЭГ, включая дополнительный канал<sup>1</sup> и полиграфические каналы 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 КГР — от 0,005 до 30 мВ.

Допускаемая абсолютная погрешность измерения переменного напряжения — 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 (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.

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 каналов ЭЭГ 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. Допускаемая 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.

**Полиграфические каналы 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 %.

**Полиграфические каналы в режиме ПГ**

Обеспечивается индикация размаха изменения длины пояса в диапазоне 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).

**Задание параметров стимуляции**

Электроэнцефалографы обеспечивают задание законов изменения параметров стимуляции и

<sup>1</sup> Дополнительный канал присутствует только в 10, 11, 12 и 13 модификациях электроэнцефалографов.

– 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±11,2) кГц.

Амплитудное значение зондирующего тока (2±0,5) мА.

Коэффициент взаимовлияния каналов РЭГ не более 1 %.

Амплитуда импульса калибровочного сигнала 0,1 Ом. Допускаемая относительная погрешность установки амплитуды калибровочного сигнала — в пределах ±5 %.

### **Надежность**

Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

Средний срок службы не менее 5 лет.

### **Безопасность электроэнцефалографов**

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

Блок пациента является электромедицинским изделием класса I тип BF по ГОСТ Р 50267.26-95.

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

### **Знак утверждения типа**

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

### **Комплектность**

Комплектность поставки в зависимости от модификации электроэнцефалографов соответствует таблице 2.

Таблица 2. Комплектность модификаций электроэнцефалографов

Наименование	Обозначение документа	Ед. изм.	Модификации электроэнцефалографа НПКФ 2.893.014-XX												
			01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13
Блок пациента ЭЭГА-8	НПКФ 3.293.018-01	шт.	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
Блок пациента ЭЭГА-8-РЭГ	НПКФ 3.293.018-02	шт.	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
Блок пациента ЭЭГА-8-ПОЛИ	НПКФ 3.293.018-03	шт.	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
Блок пациента ЭЭГ-8-ПОЛИ-РЭГ	НПКФ 3.293.018-04	шт.	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	
Блок пациента ЭЭГА-16	НПКФ 3.293.018-05	шт.	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	
Блок пациента ЭЭГА-16-ПОЛИ-РЭГ	НПКФ 3.293.018-06	шт.	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	
Блок пациента ЭЭГА-16-ПОЛИ	НПКФ 3.293.018-07	шт.	—	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	
Блок пациента ЭЭГА-19-РЭГ	НПКФ 3.293.018-08	шт.	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	
Блок пациента ЭЭГА-21	НПКФ 3.293.018-09	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—	—	

Наименование	Обозначение документа	Ед. изм.	Модификации электроэнцефалографа НПКФ 2.893.014-XX												
			01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13
Электроды ЭКГ*	-	шт.	**	3	**	3	**	3	**	3	**	3	**	**	3
Стойка блока пациента	НПКФ 3.796.003	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ПМО ЭЭГ–исследований. Вариант «оптимальный»	НПКФ 5.263.002	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО ЭЭГ–исследований. Вариант «профессиональный»	НПКФ 5.263.003	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО ЭЭГ–исследований. Вариант «элитный»	НПКФ 5.263.004	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО ВП – исследова- ний. Вариант «базовый»	НПКФ 5.263.005	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО ВП – исследова- ний. Вариант «профессиональный»	НПКФ 5.263.006	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО ВП – исследова- ний. Вариант «макси- мальный»	НПКФ 5.263.007	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО анализа сверхмедленной актив- ности мозга	НПКФ 5.263.010	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО функционального биоуправления с БОС	НПКФ 5.263.011	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО анализа функ- циональной асиммет- рии мозга	НПКФ 5.263.012	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО объективного пси- хологического анализа и тестирования	НПКФ 5.263.013	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО сомнологических и эпилептологических исследований с видео- наблюдением (ЭЭГ- видеомониторинг)	НПКФ 5.263.014	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект оборудования для ЭЭГ-видеомо- ниторинга *	A_2310	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО трехмерная локали- зация источников электри- ческой активности	НПКФ 5.263.015	шт.	—	—	—	—	—	—	—	**	**	**	**	—	—
Опора настольная бло- ка пациента	НПКФ 6.135.004	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Набор функциональной мебели для оборудова- ния кабинета врача*	-	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электронный ключ ЭКПО-1	НПКФ 5.320.020	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кабель КС 15/15×2	НПКФ 6.644.050	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кабель И232-9/М6	НПКФ 6.644.042	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

## Нормативные 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 Р МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие 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-анализаторы ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» 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 № 510-08-03 от 08.09.2003 г.).

Регистрационное удостоверение Минздрава России № 29/03030698/0442-03 от 20.03.2003 г.

## Изготовитель

ООО НПКФ «Медиком МТД»

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

Телефоны: (86344) 2-63-84, 2-34-68

Факс (86344) 2-74-26

E-mail: office@medicom-mtd.com

Директор ООО НПКФ «Медиком МТД»



С. М. Захаров