

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 (ФПГ), электромиографических (ЭМГ), пневмографических (ПГ), 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.

Таблица 1 – Модификации электроэнцефалографов

<i>Наименование модификаций</i>	<i>Номер модификации</i>	<i>Обозначение</i>	<i>Код ОКП</i>
Восьмиканальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-8	01	НПКФ2.893.014-01	944112 0035
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 шестью 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 0043
21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, шестью реоэнцефалографическими и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ-РЭГ	10	НПКФ2.893.014-10	944112 0044
21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ	11	НПКФ2.893.014-11	944112 0045
19-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным и шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-19-ПОЛИ	12	НПКФ2.893.014-12	944112 0046
19-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, шестью реоэнцефалографическими и шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-19-ПОЛИ-РЭГ	13	НПКФ2.893.014-13	944112 0047

Основные технические характеристики

Электроэнцефалографы работают от сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой (50±0,5) Гц.

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

Габаритные размеры блока пациента — не более 280×180×50 мм.

Масса блока пациента — не более 2 кг.

Время установления рабочего режима электроэнцефалографов — не более 5 минут.

Электроэнцефалографы имеют продолжительный режим работы.

Технические характеристики электроэнцефалографов в режиме анализа ЭЭГ
Каналы ЭЭГ, включая дополнительный канал¹ 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

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

формирование сценариев проведения исследования, в которых отражена последовательность выполнения функциональных проб и их продолжительность, а также обеспечивают 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 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 КП 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 электроэнцефалографах 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 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.

Допускаемая абсолютная 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.

Допускаемая абсолютная погрешность измерения размаха дифференциальной реограммы в диапазоне от 0,25 до 20 Ом/с, в пределах $\pm(0,1 \times R_d + 0,05)$ 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:

² Каналы РЭГ имеются в 02, 04, 06, 08, 10 и 13-й 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
Блок пациента ЭЭГА-21-ПОЛИ-РЭГ	НПКФ 3.293.018-10	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—	—
Блок пациента ЭЭГА-21-ПОЛИ	НПКФ 3.293.018-11	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—
Блок пациента ЭЭГА-19-ПОЛИ	НПКФ 3.293.018-12	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—
Блок пациента ЭЭГА-19-ПОЛИ-РЭГ	НПКФ 3.293.018-13	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1
Руководство по эксплуатации	НПКФ 2.893.014 РЭ	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ПМО ЭЭГ исследований. Вариант «базовый»	НПКФ 5.263.001	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21	НПКФ 4.853.001	комп	1	1	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	НПКФ 4.853.001-01	комп	—	—	—	—	1	1	1	—	—	—	—	—	—
	НПКФ 4.853.001-02	комп	—	—	—	—	—	—	—	1	1	1	1	1	1
ПМО РЭГ исследований	НПКФ 5.263.008	шт.	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	—	—	1
Комплект РЭГ-электродов и принадлежностей КРЭГ-6	НПКФ 4.853.002	комп	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	—	—	1
ПМО анализа сигналов по полиграфическим каналам	НПКФ 5.263.009	шт.	**	1	1	1	**	1	1	**	**	1	1	1	1
Комплект датчиков, электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7	НПКФ 4.853.003	комп	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**
Персональный компьютер*	-	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Монитор*	-	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Принтер*	-	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Кабель КЗ-02	НПКФ 6.644.026	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Интерфейсный блок ИБ-2	A_1886	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Кабель КС-15/15-10	НПКФ 6.644.039	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Кабель КО-1Ч	НПКФ 6.644.040-02	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Фоностимулятор ФНСТ-02П	НПКФ 3.437.006	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Фоностимулятор ФНСТ-02Л	НПКФ 3.437.006-01	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Фотостимулятор ФО-02П	НПКФ 3.337.005	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Поверочное устройство ПУ 1/20000	НПКФ 5.189.102-02	шт.	1	1	1	—	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	НПКФ 5.189.102-03	шт.	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Кабель КОП-01	НПКФ 6.644.058	шт.	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	—	—	1
Кабель КОП-03	НПКФ 6.644.058-02	шт.	—	1	—	1	—	1	—	1	—	1	—	—	1
Кабель Ш4-2	НПКФ 6.644.088	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Кабель ЭКГ-2.1	НПКФ 6.644.043	шт.	**	1	**	1	**	1	**	1	**	1	**	**	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- нитринга *	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.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

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	
Интерфейсный блок 4-х каналный ИБ-4	НПКФ 5.320.011	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Интерфейсный блок автономный ИБА-2	НПКФ 5.320.025	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
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 КГР-2.1	НПКФ 6.519.027	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электрод ЭС-2.1	НПКФ 6.519.034	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

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

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

Поверка

Поверка электроэнцефалографов проводится в соответствии с документом «Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03». Методика поверки. НПКФ 2.893.014 МП».

В перечень основного поверочного оборудования входят:

– генератор ГФ-05 с набором 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

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»

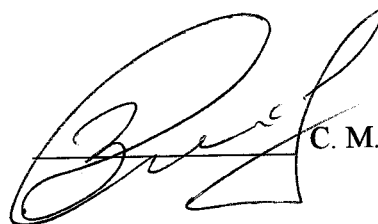
Адрес: 347900, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Ленина, 99

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