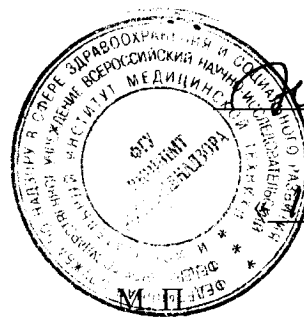


СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
ГЦИ СИ ВНИИИМТ



Жабин А. И. Жабин

« 5 » 10 2008 г.

Электроэнцефалографы-анализаторы ЭЭГА-21/26-«Энцефалан-131-03»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>17829-08</u> Взамен № <u>17829-03</u>
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-014-24176382-2008

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 кожного потенциала (КП). 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. Электроды 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>
Восьмиканальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-8	01	НПКФ2.893.014-01
Восьмиканальный электроэнцефалограф с четырьмя полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-8-РЭГ	02	НПКФ2.893.014-02
Восьмиканальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-8-ПОЛИ	03	НПКФ2.893.014-03
Восьмиканальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-8-ПОЛИ-РЭГ	04	НПКФ2.893.014-04
16-канальный электроэнцефалограф с двумя полиграфическими каналами ЭЭГА-16	05	НПКФ2.893.014-05
16-канальный электроэнцефалограф с четырьмя полиграфическими и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ-РЭГ	06	НПКФ2.893.014-06
16-канальный электроэнцефалограф с шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-16-ПОЛИ	07	НПКФ2.893.014-07
19-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим и шестью реоэнцефалографическими каналами ЭЭГА-19-РЭГ	08	НПКФ2.893.014-08
21-канальный электроэнцефалограф с одним полиграфическим каналом ЭЭГА-21	09	НПКФ2.893.014-09
21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, шестью реоэнцефалографическими и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ-РЭГ	10	НПКФ2.893.014-10
21-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным и четырьмя полиграфическими каналами ЭЭГА-21-ПОЛИ	11	НПКФ2.893.014-11
19-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным и шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-19-ПОЛИ	12	НПКФ2.893.014-12
19-канальный электроэнцефалограф с одним дополнительным каналом, шестью реоэнцефалографическими и шестью полиграфическими каналами ЭЭГА-19-ПОЛИ-РЭГ	13	НПКФ2.893.014-13
Примечание – В модификациях 10 и 11 имеется возможность программной смены функции каналов ЭЭГ Frz и Oz на соответственно ЭОГ1 и ЭОГ2.		

Основные технические характеристики

Электроэнцефалографы работают от сети переменного тока напряжением (220 ± 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 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 КП — от 0,005 до 30 мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения переменного напряжения — $\pm(0,05U+1)$ 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 и для полиграфических 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, с возможностью полного отключения ФВЧ (0 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.

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

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 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: 0,1; 2; 3; 5; 7; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200 мкВ/мм;

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

– полиграфических каналов в режиме КП: 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: 0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1 %/мм;

– полиграфического канала в режиме ПГ: 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.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения размаха объемной реограммы при величине базового импеданса от 50 до 500 Ом - $\pm(0,06R_0 + 0,005)$ Ом, где R_0 — номинальное значение измеряемой величины, Ом.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения размаха дифференциальной реограммы в диапазоне от 0,25 до 20 Ом/с - $\pm(0,1 \times R_d + 0,05)$ 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:

- 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. 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 ВF по ГОСТ Р 50267.26-95.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечена выполнением требований ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

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.

² Каналы РЭГ имеются в 02, 04, 06, 08, 10 и 13-й модификациях электроэнцефалографов.

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	—	—	—	—	—
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	1
ПМО ЭЭГ исследований. Вариант «базовый»	НПКФ 5.263.001	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Комплект ЭЭГ-электродов и принадлежностей КЭЭГ-8/21	A_1467	комп.	1	1	1	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	A_0720	комп.	—	—	—	—	1	1	1	—	—	—	—	—	—	—
	A_2713	комп.	—	—	—	—	—	—	—	1	1	1	1	1	1	1
Набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03	A_2804	комп.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Набор электродных кабелей унифицированный НКУ-01	A_2092	комп.	—	1	—	—	—	1	—	1	—	1	—	—	—	1
Набор электродных кабелей унифицированный НКУ-02	A_1356	комп.	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардио-сигнала КЭКГ-01	A_1884	комп.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ПМО РЭГ исследований	НПКФ 5.263.008	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
ПМО анализа сигналов по полиграфическим каналам Комплект электродов и принадлежностей для полиграфических каналов КПК-7	НПКФ 5.263.009	шт.	**	1	1	1	**	1	1	**	**	1	1	1	
	A_1468	комп.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	
ПМО анализа сердечного ритма	НПКФ 5.273.011	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	
Персональный компьютер*	—	шт.	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	
Принтер*	—	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Кабель КЗ-02	A_1593	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Интерфейсный блок ИБ-2М	A_0249	шт.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Кабель КС-15/15-10	A_1594	шт.	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	
Фоностимулятор ФНСТ-02Л	НПКФ 3.437.006-01	шт.	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	
Поверочное устройство ПУ 1/20000	НПКФ 5.189.102-02	шт.	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	
Стойка блока пациента	НПКФ 3.796.003	шт.	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–исследований. Вариант «базовый»	НПКФ 5.263.005	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	
ПМО ВП–исследований. Вариант «профессиональный»	НПКФ 5.263.006	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	
ПМО ВП–исследований. Вариант «максимальный»	НПКФ 5.263.007	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	
ПМО анализа сверхмедленной активности мозга	НПКФ 5.263.010	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	
ПМО функционального биоуправления с БОС	НПКФ 5.263.011	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	
ПМО анализа функциональной асимметрии мозга	НПКФ 5.263.012	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		
ПМО объективного психологического анализа и тестирования	НПКФ 5.263.013	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО сомнологических и эпилептологических исследований с видеонаблюдением (ЭЭГ-видеомониторинг)	НПКФ 5.263.014	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект оборудования для ЭЭГ-видеомониторинга *	A_2310	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ПМО трехмерная локализация источников электрической активности	НПКФ 5.263.015	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	**	**	**	**	—	—	
Опора настольная блока пациента	НПКФ 6.135.004	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Набор функциональной мебели для оборудования кабинета врача*	—	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электронный ключ ЭКПО-1	НПКФ 5.320.020	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кабель И232-9/М6	НПКФ 6.644.042	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Фотостимулятор ФО-02Л	НПКФ 3.337.005-01	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электростимулятор ЭС-03	НПКФ 3.586.003	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.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с биологической обратной связью КФБУ-БОС-01	A_2641	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**	**	
Кресло акустическое сенсорное	НПКФ 2.893.019	шт.	—	**	**	**	—	**	**	—	—	**	**	**	**	**	
Кронштейн настенный КРШН-06	A_2680	шт.	—	—	—	—	—	—	—	**	**	**	**	—	—	—	
Комплект реоэлектродов универс. КРЕО-6	A_2805	шт.	—	—	—	—	**	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»	ТУ 9441-024-24176382-2004	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	
Комплект дополнительных датчиков и принадлежностей для длительного мониторинга	A_2945	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	**	**	—	—
Комплект доп. датчиков для ПСГ исследований	A_1681	шт.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	**	**	—	—
Коммутатор питания 5-и розет. (с доп. защ. проводником)	A_2726	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Гель электродный «ЭЛКОМАХ» 250 мл*	ТУ 9398-005-34616468-2000	шт.	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

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

Поверка электроэнцефалографов при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с документом «Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03». Методика поверки. НПКФ 2.893.014 МП», в составе эксплуатационной документации, согласованного ГЦИ СИ ВНИИИМТ и ГЦИ СИ ВНИОФИ в сентябре 1998 г.

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 50267.0.2-2005. 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.0001.21МЕ22), протокол испытаний № 985-08-07 от 12.09.2007 г.).

Электроэнцефалографы зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр средств медицинской техники (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02717 от 23.05.2008 г.).

Изготовитель

ООО НПКФ «Медиком МТД»

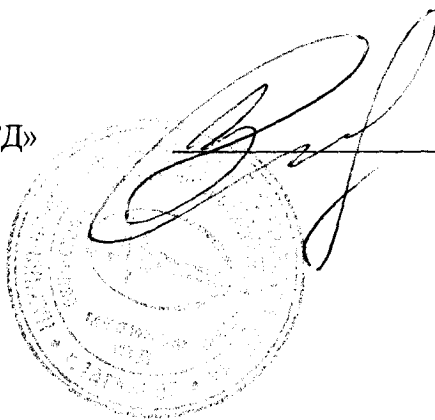
Адрес: 347900, Россия, Ростовская обл., г. Таганрог, ул. Петровская, 99

Телефоны: (8634) 62-62-42, 62-62-43

Факс (8634) 61-54-05

E-mail: office@medicom-mtd.com

Генеральный директор
ООО НПКФ «Медиком МТД»



С. М. Захаров