



СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ГЦИ СИ

«ВНИИМ им. Менделеева»

В.С. Александров

«11» 07 2007 г.

<p><b>Комплексы электроэнцефалографические компьютерные “Диамант-ЭЭГ”</b></p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>35527-017</u></p> <p>Взамен № _____</p>
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-52117993-2006

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс электроэнцефалографический компьютерный “Диамант-ЭЭГ”, разработанный и изготовленный ЗАО “Диамант” (далее – комплекс) предназначен для наблюдения в реальном времени и воспроизведения записанных в базу данных биоэлектрических потенциалов мозга, а также измерения их амплитудно-временных параметров.

Комплекс предназначен для эксплуатации в условиях медицинских учреждений.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия комплекса электроэнцефалографического компьютерного “Диамант-ЭЭГ”, (далее – комплекс), основан на синхронном измерении биопотенциалов мозга и отображении электроэнцефаллограммы (ЭЭГ) при воздействии на пациента фотостимуляции.

Сигналы с 19 электродов, закрепленных на голове пациента поступают на входы дифференциальных усилителей, усиливаются и преобразуются в поток данных, передаваемых по последовательному интерфейсу в регистрирующее устройство или персональный компьютер. Восемь дополнительных каналов могут использоваться для записи электрокардиограммы (ЭКГ) пациента.

Регистрация сигналов производится на экране персонального компьютера (ПК) или бумажном носителе.

Конструктивно комплекс состоит из:

- блока усилителя биопотенциалов с набором электродов и контроллером связи с ПК;
- фотостимулятора.

Блок усилителя и фотостимулятор устанавливаются на стойках (штативах), позволяющих регулировать их положение для работы как с сидящим, так и лежащим пациентом. Полная длина кабеля между блоком усилителя и пациентом (5 метров) позволяет разместить компьютер в отдельном от пациента помещении.

Комплекс с помощью программного обеспечения обеспечивает наблюдение в реальном времени и воспроизведение записанных в базу данных биоэлектрических потенциалов мозга, а также измерение их амплитудно-временных параметров.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Характеристики канала ЭЭГ:	
1.1. Количество каналов ЭЭГ	19
1.2. Диапазон измерений входных напряжений (U), мкВ	от 5 до 5000
1.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении напряжений, мкВ	$\pm (0,1U + 4,0)$
1.4. Напряжение внутренних шумов в полосе частот от 0,16 до 70 Гц, мкВ, не более	4
1.5. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
1.6. Диапазон измерения интервалов времени, с	от 0,1 до 60
1.7. Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 0,5 с, %	$\pm 7$
1.8. Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,5 до 60 с, %	$\pm 1,5$
1.9. Входное сопротивление усилителей, МОм, не менее	200
2. Характеристики дополнительных каналов:	
2.1. Количество дополнительных каналов	8
1.2. Диапазон измерений входных напряжений (U), мкВ	от 25 до 15000
1.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении напряжений, мкВ	$\pm (0,1U + 20)$
1.4. Напряжение внутренних шумов в полосе частот от 0,16 до 70 Гц, мкВ, не более	20
1.5. Входное сопротивление усилителей, МОм, не менее	200
3. Питание от сети переменного тока:	(220 $\pm$ 22) В, (50 $\pm$ 1) Гц.
4. Потребляемая мощность, не более, ВА:	2,5.
5. Масса, не более, г:	
- блока усилителя биопотенциалов:	500;
- блока фотостимулятора:	400.
6. Габаритные размеры, не более, мм:	
- блока усилителя биопотенциалов:	200 $\times$ 150 $\times$ 100
- блока фотостимулятора:	250 $\times$ 50 $\times$ 50.
7. Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
- относительная влажность, %	до 80 при 25°С
- атмосферное давление, гПа	от 840 до 1067
8. Средний срок службы не менее:	5 лет.

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах эксплуатационных документов типографским способом.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Блока усилителей биопотенциалов	ВЮСК5.002.132	1
Стойка блока усилителей		1
Блок фотостимулятора «Диамант-ФС»	ВЮСК5.142.542	1
Стойка блока фотостимулятора		
Кабели связи с усилителем биопотенциалов и фотостимулятором	ВЮСК4.854.487	2
Электроды для энцефалографии ЭЭХ-01		1 комплект
Комплект ЗИП	ВЮСК4.150.688	1
Комплект укладочный	ВЮСК6.887.124	1
Программа регистрации ЭЭГ	ВЮСК00.140	1
Персональный компьютер		По желанию Заказчика
Описание программы регистрации ЭЭГ	ВЮСК 00.140	1
Руководство по эксплуатации	ВЮСК2.009.611.РЭ	1
Формуляр	ВЮСК2.009.611.ФО	1

## ПОВЕРКА

Поверка комплекса производится в соответствии с МИ 2523-99 "ГСИ. Электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы. Методика поверки".

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05.

Межповерочный интервал 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия";

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности";

Технические условия ТУ 9441-001-52117993-2006.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексов электроэнцефалографических компьютерных "Диамант-ЭЭГ" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплекс разрешен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 022a2006/5225-06 от 29 декабря 2006 г). Сертификат соответствия №РОСС RU.ME01.B04407 выдан национальным сертификационным органом электрооборудования ОАО «ВНИИС» 05. 02. 2007 г.

Изготовитель: ЗАО "Медитек", Россия, 105484, Москва, 16-я Парковая ул., 27.

Ген.директор ЗАО "Диамант"

Н.Ю. Волков