

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора
ФГУ “Тест-С.-Петербург”



_____ А.И. Рагулин

_____ 2006 г.

Комплексы электроэнцефалографические компьютерные ЭЭГЦ-24-01 - “Телепат”	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>20295-00</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-52117993-2000.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы электроэнцефалографические компьютерные ЭЭГЦ-24-01-“Телепат” (в дальнейшем – комплексы) предназначены при работе в комплекте с персональным компьютером (ПК) для наблюдения в реальном времени и воспроизведения записанных в базу данных биоэлектрических потенциалов мозга, а также измерения с помощью маркеров их амплитудно - временных параметров.

Комплексы предназначены для эксплуатации в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Комплекс осуществляет ввод электроэнцефалографических сигналов по 22-м каналам ЭЭГ, двум дополнительным каналам измерения напряжения и четырем дополнительным каналам измерения сопротивления, их преобразование и вывод на экран монитора в виде, удобном для наблюдения врача, запись в буфер и хранение, а также формирование импульсов фотостимуляции.

Связь с ПК осуществляется с помощью контроллера, устанавливаемого непосредственно в компьютер.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Блок усилителя биопотенциалов.

1.1. Каналы измерения напряжения:

- диапазон измерения входного напряжения, мкВ
каналов ввода ЭЭГ-сигнала от 5 до 1500
дополнительных каналов от 5 до 1000000
- пределы допускаемой абсолютной погрешности
при измерении напряжения, мкВ $\pm(0,1U+4,0)$,
где U-входное напряже-
ние
- входное сопротивление, МОм, не менее 200
- напряжение внутренних шумов, приведенное ко
входу, мкВ, не более
 - в полосе частот от 0,1 до 15 Гц, 2
 - в полосе частот от 0,1 до 70 Гц 4
- неравномерность АЧХ в полосе частот от
(Fн+октава) до (Fв-октава), %, не более ± 10
- нижняя граничная частота Fн, Гц 0,16; 0,53; 1,6; 5,3
- верхняя граничная частота Fв, Гц 15; 30; 50; 70
- постоянная времени, с 1; 0,3; 0,1; 0,03 $\pm 10\%$
- коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ,
не менее 120
- диапазон измерения интервалов времени, с от 0,1 до 60
- пределы допускаемой относительной погрешности
измерения интервалов времени, %, не более
 - в диапазоне от 0,1 до 0,5 с ± 7
 - в диапазоне от 0,5 до 60 с $\pm 1,5$
- коэффициент взаимного влияния каналов, %, не более 2

1.2. Каналы измерения сопротивления:

- уровень шумов, приведенный ко входу, Ом,
не более 0,004
- диапазон измерений базового сопротивления, Ом от 20 до 500
- пределы допускаемой абсолютной погрешности
при измерении базового сопротивления, Ом,
не более $\pm(0,1R_{\delta}+2,0)$,
где R_{δ} - входное сопро-
тивление
- диапазон измерений переменной составляющей
сопротивления, Ом от 0,02 до 0,5
- пределы допускаемой абсолютной погрешности
при измерении переменной составляющей сопро-
тивления, Ом, не более $\pm(0,1r+0,004)$,
где r - переменная
составляющая входного
сопротивления

– постоянная времени, с	0,85 ± 15%
– верхняя граничная частота, Гц	25
– эффективное значение суммарного зондирующего тока, мА, не более	2,4
– частота зондирующего тока, кГц	100 ± 5%
– коэффициент взаимного влияния каналов, %, не более	2
2. Блок фотостимулятора:	
– частота следования импульсов стимуляции, Гц	от 0,1 до 25
– пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты следования импульсов, %, не более	± 10
– электрическая энергия вспышки, Дж	0,35 ± 10%
Питание:	
– напряжение переменного тока, В	220 ± 10
– частота, Гц	50
Потребляемая мощность, ВА, не более	
– блока усилителя биопотенциалов	8
– блока фотостимулятора	50
Масса, кг, не более:	
– блока усилителя биопотенциалов	10
– блока фотостимулятора	6,5
– контроллера	0,3
Габаритные размеры, мм:	
– блока усилителей биопотенциалов	(280±2)×(225±2)×(105±2)
– блока фотостимулятора	(175±2)×(165±2)×(85±2)
– высота штатива	1400 ± 15
– платы контроллера	(275±2)×(120±2)×(14±1)
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
– относительная влажность, %	80 при 25°С
– атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000
Средний срок службы, лет, не менее	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на табличку на задней стороне корпуса блока усилителей методом офсетной печати и на титульный лист Руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1. Блок усилителя биопотенциалов	ЛФАИ 5.002.132	1 шт.
2. Стойка	ЛФАИ 6.510.128-04	1 шт.
3. Блок фотостимулятора	ЛФАИ 5.142.542	1 шт. *)
4. Стойка	ЛФАИ 6.510.114	1 шт. *)
5. Контроллер	МКТЦ1.400.01	1 шт.
6. Кабель связи	ЛФАИ 4.854.487	2 шт.
7. Электроды для энцефалографии и прибор их фиксации	ТУ 9441-038-17493159-94	1 к-т **)
8. Комплект ЗИП	ЛФАИ 4.150.688	1 шт.
9. Комплект укладочный	ЛФАИ 6.887.124	1 шт.
10. Программа WINEEG 1.X	ЛФАИ 00.140	1 шт.
11. Руководство по эксплуатации	ЛФАИ 2.009.611 РЭ	1 шт.
12. Формуляр	ЛФАИ 2.009.611 ФО	1 шт.
13. Методика поверки	ЛФАИ 2.009.611 Д4	1 шт.
14. ПК		1 шт. ***)
15. Изолирующий трансформатор		1 шт. ***)
16. Описание программы	ЛФАИ 00.140	1 шт.

*) - блок фотостимулятора и стойка могут быть исключены из комплекта поставки по требованию заказчика.

**) - комплект электродов может быть заменен на аналогичный, имеющий разрешение Минздрава РФ.

***) - поставка ПК и трансформатора производится по требованию заказчика.

ПОВЕРКА

Поверка комплекса производится по методике поверки ЛФАИ 2.009.611 Д4 “Комплекс электроэнцефалографический компьютерный ЭЭГЦ-24-01-“Телепат”. Методика поверки”, согласованной ГЦИ СИ Тест-С.-Петербург в 2000 г.

Основное оборудование, необходимое для поверки:

1. Генератор функциональный ГФ-05, 30 мкВ...10 В, ПГ $\pm(1,5...10)\%$, 0,1 мГц...600 Гц, ПГ $\pm 0,5\%$;
2. Генератор сигнала Г6-33, 0,001...99999 Гц, ПГ $\pm 3 \times 10^{-6}$, 0,01 мВ...5 В, ПГ $\pm 3\%$;

3. Преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-011, 10...1000 Ом, ПГ $\pm 2\%$, 0,02...1 Ом, ПГ $\pm(2...5)\%$;
4. Вольтметр универсальный цифровой В7-40/4, 0,01 мВ...1000 В, ПГ $\pm(0,05...2)\%$;
5. Осциллограф С1-96, 0...10 МГц, 2 мВ/дел., ПГ $\pm 3\%$;
6. Частотомер ЧЗ-64, 0...1,5 ГГц, ПГ $\pm 5 \times 10^{-7}$.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 “Преобразователи, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия”.

Технические условия ТУ 9441-001-52117993-2000.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

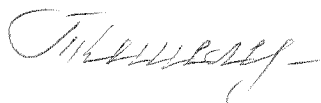
Комплекс электроэнцефалографический компьютерный ЭЭГЦ-24-01-“Телепат” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Имеет сертификат соответствия № РОСС RU.МЕ95.В01432 и регистрационное удостоверение № 29/03020598/0787-00 Министерства здравоохранения РФ.

Изготовитель: ООО “Потенциал”

Адрес: 194021, г. С.-Петербург, ул. Политехническая, д. 22.

Директор ООО “Потенциал”



Т.В. Кошелева