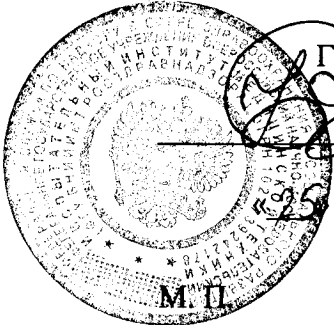


Приложение к свидетельству  
№ 34521 об утверждении типа  
средств измерений

СОГЛАСОВАНО



Руководитель  
ГЦИ СИ ВНИИИМТ

Ю. К. Ларионов

05 2010 г.

<b>Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер <u>27045-08</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-023-24176382-2008 изм. 2

**Назначение и область применения**

Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (полное название) предназначены для длительного (более суток) измерения и регистрации с пациента электроэнцефалографических (ЭЭГ) сигналов — до 20 отведений ЭЭГ, а также для индикации, регистрации и анализа вызванных потенциалов (ВП) на фото и фоно (аудио) стимуляцию, электростимуляцию и видеостимуляцию и записи вспомогательных электрокардиографических (ЭКГ), электромиографических (ЭМГ) сигналов, электроокулограммы (ЭОГ), рекурсии дыхания (РД), потока дыхания (ПД), храпа, положения тела, двигательной активности конечностей, сатурации кислорода (SpO<sub>2</sub>), кожного потенциала (КП), кожно-гальванической реакции (КГР), фотоплетизмограммы (ФПГ), огибающей ЭМГ (ОЭМГ), температуры (Т) в нужном количестве и в необходимом сочетании, зависящем от выбранной модели семейства электроэнцефалографов-регистраторов и необходимых функциональных возможностей, в память портативного компьютера в телеметрическом режиме при мобильном использовании или на съемный твердотельный носитель в амбулаторном, автономном режиме с целью последующей компьютерной обработки ЭЭГ и анализа зарегистрированных данных.

Электроэнцефалографы-регистраторы компьютеризированные портативные носимые суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» (в дальнейшем — регистраторы) могут применяться в эпилептологических и сомнологических центрах, в палатах интенсивной терапии и нейрореанимации, в неврологических и психиатрических отделениях, а также для научных исследований.

**Описание**

Принцип действия регистраторов основан на регистрации и вводе биопотенциалов мозга и других физиологических сигналов для анализа электрической активности мозга в телеметрическом режиме в персональный компьютер (ПК) и в амбулаторном (автономном) режиме — на внутреннюю карту памяти блока пациента.

Конструктивно регистраторы выполнены в виде следующих взаимосвязанных основных блоков и устройств: автономных блоков пациента; модуля респираторных датчиков (МРД); автономного блока управления стимуляцией; портативной видеосистемы и интерфейсного блока.

Регистраторы работают под управлением ПК типа IBM PC с операционной системой не ниже Windows XP. Электроды для съема биопотенциалов подключаются к соответствующим входам на панели блока пациента.

Регистратор выпускается в 2-х модификациях и 10 типовых комплектах, ориентированных на применение, определенное характеристиками из таблицы 1.

Таблица 1.1 – Модификации и типовые комплекты поставки (исполнение) регистратора.

Модификация, Обозначение /код ОКП	Наименование (исполнение) комплекта (обозначение)	Функциональное назначение
<p>Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме "Энцефалан-ЭЭГР-19/26", А_4798 / ОКП 94 4160</p>	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» Т (А_4287)	<p>Для рутинных ЭЭГ исследований функционального состояния головного мозга по 20 отведениям в телеметрическом (беспроводном) режиме при различных неврологических нарушениях с использованием функциональных проб, в том числе фоно, фото и электростимуляции, а также проведение исследований вызванных потенциалов (ВП), трехмерной локализации источников ЭЭГ и ВП, длительного динамического наблюдения за состоянием пациента, оценки функционального состояния вегетативной нервной системы (ВНС) на основе анализа variability сердечного ритма.</p>
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ (А_4288)	<p>Длительная автономная запись ЭЭГ по 20 отведениям с последующим анализом, преимущественно для выявления и дифференциальной диагностики эпилепсии, в том числе с периодическим использованием стандартных провоцирующих функциональных проб в рамках технологии совмещенных автономно-телеметрических (беспроводных) исследований.</p>
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Видео (А_4289)	<p>Длительные ЭЭГ исследования по 20 отведениям в телеметрическом (беспроводном) режиме с синхронным видеомониторингом (ЭЭГ-видеомониторинг) преимущественно для выявления и дифференциальной диагностики эпилепсии на основе сопоставления пароксизмальной активности ЭЭГ с судорожными проявлениями, зафиксированными при видеомониторинге.</p>
<p>Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме "Энцефалан-ЭЭГР-19/26", А_4798 / ОКП 94 4160</p>	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ (А_4290)	<p>Длительная автономная или телеметрическая (беспроводная) запись ЭЭГ по 20 отведениям и других физиологических сигналов с последующим анализом, преимущественно для проведения полисомнографических исследований у пациентов, с различными неврологическими заболеваниями, эпилепсией, нарушениями сна, в том числе нарушениями дыхания или сердечной деятельности во сне.</p>
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ-Видео (А_4291)	<p>Длительные телеметрические (беспроводные) исследования ЭЭГ по 20 отведениям и других физиологических сигналов с синхронным видеомониторингом (ЭЭГ-ПСГ-видеомониторинг), преимущественно для проведения полисомнографических исследований у пациентов, страдающих различными неврологическими заболеваниями, эпилепсией, нарушениями сна, в том числе нарушениями дыхания или сердечной деятельности во сне.</p>
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-ПСГ-Видео-Поли (А_4292)	<p>Длительные телеметрические (беспроводные) исследования ЭЭГ по 20 отведениям и других физиологических сигналов с синхронным видеомониторингом (ЭЭГ-ПСГ-видеомониторинг), преимущественно для проведения полисомнографических исследований у пациентов, страдающих различными неврологическими заболеваниями, эпилепсией, нарушениями сна, в том числе нарушениями дыхания или сердечной деятельности во сне, с дополнительной регистрацией необходимых врачу показателей по девяти полиграфическим каналам.</p>

Модификация, Обозначение /код ОКП	Наименование (исполнение) комплекта (обозначение)	<i>Функциональное назначение</i>
<p>Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме "Энцефалан-ЭЭГР-19/26", модификация "Мини", А_4799/ ОКП 94 4160</p>	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини (А_4293)	<p>Длительная автономная запись ЭЭГ по девяти отведениям с последующим анализом, преимущественно у детей, в том числе с периодическим использованием провоцирующих функциональных проб, а также проведение рутинных ЭЭГ исследований функционального состояния головного мозга в телеметрическом (беспроводном) режиме, исследований вызванных потенциалов (ВП), анализа сердечного ритма или длительного динамического наблюдения за состоянием пациента.</p>
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Мини-Видео (А_4294)	<p>Длительная автономная запись ЭЭГ по девяти отведениям с последующим анализом, преимущественно у детей, в том числе с периодическим использованием провоцирующих функциональных проб, а также проведение рутинных ЭЭГ исследований функционального состояния головного мозга в телеметрическом (беспроводном) режиме, исследований вызванных потенциалов (ВП), анализа сердечного ритма или длительного динамического наблюдения за состоянием пациента, в том числе и с синхронным видеомониторингом (ЭЭГ-видеомониторинг).</p>
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно (А_4295)	<p>Длительная автономная или телеметрическая (беспроводная) запись ЭЭГ по двум отведениям и других физиологических сигналов с последующим анализом, преимущественно для проведения полисомнографических исследований у пациентов, страдающих различными нарушениями сна, в том числе нарушениями дыхания или сердечной деятельности во сне.</p>
	«Энцефалан-ЭЭГР-19/26» АТ-Сомно-Видео (А_4296)	<p>Длительные телеметрические (беспроводные) исследования ЭЭГ по двум отведениям и других физиологических сигналов с синхронным видеомониторингом (ПСГ-видеомониторинг) и последующим анализом, преимущественно для проведения полисомнографических исследований у пациентов, страдающих различными нарушениями сна, в том числе нарушениями дыхания или сердечной деятельности во сне.</p>

### Основные технические характеристики

Блоки пациента электроэнцефалографов-регистраторов обеспечивают длительную регистрацию сигналов по различным каналам съема, в соответствии с таблицей 2, на съемную карту памяти, причем при использовании карты объемом 1 Гб максимальная длительность записи — не менее 24 ч. В телеметрическом режиме обеспечивается возможность проведения ЭЭГ-исследований в реальном времени при размещении автономных блоков пациента в пределах радиуса 6 м от интерфейсного блока ПК.

Таблица 2 — Перечень модификаций блоков пациента регистратора

Наименование модели блока пациента	Отличительные особенности	Обозначение конструкторского документа
Блок пациента автономный АБП-26	20 каналов ЭЭГ, канал ЭКГ, два канала ЭОГ, канал ЭМГ, канал РД и встроенный канал положения тела.	А_2700
Блок пациента автономный АБП-10	Обеспечивается возможность работы в трех вариантах использования: <ul style="list-style-type: none"> <li>– девять каналов ЭЭГ, один канал ЭКГ;</li> <li>– два канала ЭЭГ, два канала ЭОГ, один канал ЭКГ, один канал ЭМГ, два канала РД, канал ПД и канал храпа;</li> <li>– 10 универсальных полиграфических каналов, способных работать в режимах регистрации ЭЭГ, ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ, рекурсии дыхания, потока дыхания, храпа, ФПГ, температуры, КГР, ОЭМГ в необходимом потребителю сочетании.</li> </ul>	А_4006

#### **Технические характеристики каналов измерения ЭЭГ**

Диапазон измерения напряжения (от пика до пика) — от 0,005 до 8 мВ.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения переменного напряжения в каналах ЭЭГ равны  $\pm(0,05U+1)$  мкВ, где  $U$  — номинальное значение измеряемой величины, мкВ.

Среднеквадратическое значение (СКЗ) уровня внутренних шумов, приведенных к входу:

- при коротком замыкании входов — не более 0,23 мкВ (1,4 мкВ от пика до пика);
- при внутреннем сопротивлении источника сигнала 22 кОм по каждому входу — не более 0,38 мкВ (2,3 мкВ от пика до пика).

Коэффициент подавления синфазной помехи — не менее 140 дБ.

Коэффициент подавления синфазной помехи:

- а) не менее 140 дБ при питании от батарей;
- б) не менее 120 дБ при питании от сетевого адаптера или USB адаптера.

Входное сопротивление усилителей — не менее 200 МОм.

Частоты среза фильтров нижних частот (ФНЧ) — 15; 30; 70 Гц.

Частоты среза фильтров верхних частот (ФВЧ) — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц.

В каналах предусмотрены отключаемые режекторные фильтры подавления сетевой помехи частотой 50 и 60 Гц, с коэффициентом подавления помехи не менее 60 дБ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, составляет не более 50 нА

#### **Технические характеристики каналов ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ и КП**

Диапазон регистрации напряжения (от пика до пика):

- в каналах ЭМГ, ЭКГ и ЭОГ — от 0,005 до 8 мВ;
- в каналах КП — от 0,005 до 30 мВ.

Среднеквадратическое значение (СКЗ) уровня внутренних шумов, приведенных к входу:

- при коротком замыкании входов — не более 0,23 мкВ (1,4 мкВ от пика до пика);
- при внутреннем сопротивлении источника сигнала 22 кОм по каждому входу — не более 0,38 мкВ (2,3 мкВ от пика до пика).

Коэффициент подавления синфазной помехи — не менее 140 дБ.

Входное сопротивление усилителей — не менее 200 МОм.

Частоты среза фильтров нижних частот (ФНЧ):

– в каналах ЭМГ, ЭОГ и ЭКГ — 15; 30; 70 Гц;

– в каналах КП — 1; 2; 5 Гц.

Частоты среза фильтров верхних частот (ФВЧ):

– в каналах ЭМГ, ЭОГ и ЭКГ — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц;

– в каналах КП — 0,016; 0,05; 0,16; 0,5 Гц, и должна быть возможность полного отключения ФВЧ (0 Гц).

В каналах предусмотрены отключаемые режекторные фильтры подавления сетевой помехи частотой 50 и 60 Гц, с коэффициентом подавления помехи не менее 60 дБ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, составляет не более 50 нА

### ***Технические характеристики каналов и датчиков РД, ПДт, ПДд, и храпа***

Каналы обеспечивают регистрацию сигналов с выходов респираторных датчиков размахом до 8 мВ.

Уровень внутренних шумов, приведенных к входу, не хуже минус 80 дБ относительно уровня максимального размаха сигнала.

Датчик РД обеспечивает регистрацию изменения длины пояса в диапазоне от 1 до 100 мм при СКЗ уровня шума не более 0,1 мкВ.

Датчик дыхания ПДт (термисторный) обеспечивает обнаружение наличия потока воздуха в двух противоположных направлениях.

Датчик дыхания ПДд (давления) обеспечивает обнаружение наличия потока воздуха в двух противоположных направлениях.

Датчик храпа обеспечивает обнаружение наличия механических колебаний, связанных с храпом.

### ***Технические характеристики датчика КГР и полиграфических каналов в режиме КГР***

Диапазон сигнала КГР — от 0,5 до 10 % от базового сопротивления при изменении последнего от 5 до 100 кОм.

Уровень внутренних шумов, приведенных к входу, при сопротивлении источника 100 кОм — не более 0,1 %.

Частоты среза ФНЧ для канала в режиме КГР — 1; 2; 5 Гц.

Частоты среза ФВЧ для канала в режиме КГР — 0,05; 0,16; 0,5 Гц.

Разность электродных потенциалов электродов КГР — не более 30 мВ.

### ***Технические характеристики датчика ФПГ и полиграфических каналов в режиме ФПГ***

Канал в режиме ФПГ обеспечивает регистрацию пульсовой кривой ФПГ.

Частоты среза ФНЧ для канала в режиме ФПГ — 10; 15; 25 и 30 Гц.

Частоты среза ФВЧ для канала в режиме ФПГ — 0,05; 0,16; 0,5 и 1,6 Гц.

### ***Технические характеристики датчика температуры и полиграфических каналов в режиме температуры***

Канал в режиме температуры обеспечивает регистрацию колебаний температуры с разрешающей способностью 0,01 °С в диапазоне от 25 до 40 °С.

Время установления датчика температуры в жидкой среде — не более 10 с.

## ***Технические характеристики датчика ОЭМГ и полиграфических каналов в режиме ОЭМГ***

Канал в режиме ОЭМГ обеспечивает регистрацию средневыпрямленного значения ЭМГ сигнала в диапазоне до 700 мкВ.

Вычисление средневыпрямленного значения ЭМГ выполняется в полосе частот от 50 до 350 Гц.

Сдвиг нуля (шумовой сдвиг) в канале ОЭМГ — не более 0,5 мкВ.

## ***Технические характеристики беспроводного датчика двигательной активности***

Беспроводной датчик двигательной активности обеспечивает обнаружение наличия движений в любых направлениях.

## ***Технические характеристики канала SpO<sub>2</sub>***

Канал SpO<sub>2</sub> обеспечивает индикацию значений сатурации (SpO<sub>2</sub>) в диапазоне от 0 до 100 %, причем допускаемое отклонение значений сатурации в диапазоне от 70 до 100 % — в пределах  $\pm 3$  %.

Время обновления показаний SpO<sub>2</sub> устанавливается из ряда: 10; 20; 30; 40; 50 и 60 с.

## ***Технические характеристики средств калибровки***

Калибратор обеспечивает подачу на входы каналов положительного и отрицательного скачков напряжения со временем удержания 5 ( $\pm 0,05$ ) с, а также гармонического сигнала частотой 5 ( $\pm 0,05$ ) Гц.

Номинальное значение размаха гармонического калибровочного:

- для каналов ЭЭГ, ЭМГ и ЭОГ — 50 мкВ;
- для канала ЭКГ — 2 мВ;
- для канала РД — 20 мм.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды гармонического калибровочного сигнала в каналах ЭЭГ равны  $\pm 5$  %.

## ***Технические характеристики канала положения тела (ПТ)***

Пределы допускаемого абсолютного отклонения угловых границ смены состояний (положения тела) равны  $\pm 5$  °.

## ***Технические характеристики блока управления стимуляцией и фоно- и фотостимуляторов***

Частота стимуляции устанавливается в диапазоне от 0,1 до 1 Гц с дискретностью 0,1 Гц, в диапазоне от 1 до 60 Гц — с дискретностью 1 Гц. Относительное отклонение установки — в пределах  $\pm 10$  %.

Максимальная громкость звукового стимула —  $(100 \pm 3)$  дБ на расстоянии 10 мм от излучателя.

Длительность акустического щелчка устанавливается в диапазоне от 100 до 1000 мкс, с отклонением в пределах  $\pm 30$  мкс.

Длительность полки бипа устанавливается в диапазоне от 1 до 30 мс, с относительным отклонением установки в пределах  $\pm 10$  %.

Частота звукового тона устанавливается в диапазоне от 0,5 до 8 кГц, с относительным отклонением установки в пределах  $\pm 10\%$ .

Длительность звукового тона устанавливается в диапазоне от 1 мс до 30 с, с относительным отклонением в пределах  $\pm 10\%$ .

Диапазон регулировки уровня громкости — от 40 до 100 дБ с шагом 1 дБ, с отклонением ступенчатой установки — не более 1 дБ.

Длительность вспышки устанавливается из ряда: 1; 2; 3; 4; 5 мс, с относительным отклонением установки в пределах  $\pm 10\%$ .

Яркость поля стимуляции очков стимуляции соответствует значению  $(2250 \pm 750)$  кД/м<sup>2</sup>.

### ***Технические характеристики беспроводного электростимулятора***

Амплитуда импульса тока устанавливается в диапазоне от 1 до 75 мА, с дискретностью 1 мА.

Длительность переднего фронта на нагрузке 1 кОм — не более 10 мкс, заднего — не более 20 мкс.

Длительность импульса тока по уровню 0,5 устанавливается органами управления ПК из ряда: 50; 100; 200 мкс, с относительным отклонением в пределах  $\pm 5\%$ .

Напряжение на выходе ненагруженного стимулятора не превышает 500 В.

### ***Технические характеристики видеостимулятора шахматным полем***

Обеспечивается заполнение экрана видеомонитора шахматным полем с количеством клеток из ряда: 2×2; 3×4; 6×8; 12×16; 24×32; 48×64; 96×128 шт. при соответствующей установке углового размера из ряда: 8°; 4°; 2°; 1°; 30'; 15'; 7.5'.

Обеспечивается заполнение экрана горизонтальными полосами с теми же угловыми размерами.

Обеспечивается заполнение экрана вертикальными полосами с теми же угловыми размерами.

Яркость белых областей поля стимуляции — не менее 80 кД/м<sup>2</sup>, причем значения яркости белых полей, расположенных в периферийной области экрана, отличаются от значения яркости центрального белого поля на величину более 20 %.

Контрастность изображения — не ниже 75 %.

Освещенность, создаваемая экраном, изменяется не более чем на 20 % при реверсе паттерна, а также при его замене на диффузный фон.

Частота смены элементов паттерна устанавливается в диапазоне от 1 до 16 реверсов в секунду.

### ***Технические характеристики аудиовизуального стимулятора (АВС)***

Обеспечивается предъявление одиночных стимулов (изображений) и заданных последовательностей изображений (видеорядов) с установкой маркеров в канале событий в сигнальном окне отображения ЭЭГ сигналов;

Обеспечивается предъявление одиночных стимулов (звуковых файлов) и заданных последовательностей звуковых файлов с установкой маркеров в канале событий в сигнальном окне отображения ЭЭГ сигналов.

### *Прочие технические характеристики*

Хронометр блока пациента устанавливается по хронометру ПК, с учетом года, месяца, числа, часов, минут, секунд.

Хронометр блока пациента сохраняет работоспособность при прерывании питания регистратора на время не более 10 мин.

Пределы допускаемого отклонения установки хронометра при измерении интервала времени на один час равны  $\pm 2$  с.

Хронометр блока пациента должен обеспечивать временную разметку данных, записываемых на съемный накопитель.

В регистраторах осуществляется:

- измерение амплитудно-временных и спектральных параметров ЭЭГ сигнала;
- управление блоком пациента и съемом данных в телеметрическом режиме;
- считывание данных исследования со съемной карты памяти;
- преобразование данных, полученных по телеметрическому каналу, или путем считывания со съемной карты памяти в формат данных ПМО регистратора;
- 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;
- референтная реконструкция схемы отведений;
- построение в реальном времени в телеметрическом режиме 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;
- первичная обработка записи спонтанной ЭЭГ и ее анализ во временной области;
- спектральный анализ записи спонтанной ЭЭГ;
- регистрация и анализ сверхмедленной активности мозга и подэлектродных сопротивлений;
- усреднение и анализ вызванных потенциалов;
- объективный психологический анализ и тестирование;
- анализ сигналов по полиграфическим каналам совместно с ЭЭГ (совокупный анализ физиологических сигналов);
- сомнологические исследования (ПСГ-исследования);
- анализ сердечного ритма (АСР);
- функциональное биоуправление с БОС;
- эпилептологические исследования (ЭЭГ-видеомониторинг);
- хранение данных, подготовка (редактирование) и распечатка выходных документов.

Регистраторы работают от внутреннего источника питания (батарей).



Потребляемая мощность:

- автономного блока пациента АБП-26 — не более 850 мВт;
- автономного блока пациента АБП-10 — не более 750 мВт;
- модуля респираторных датчиков — не более 150 мВт;
- автономного блока управления стимуляцией (фотостимулятора): типовая — не более 150 мВт, максимальная — не более 2400 мВт;
- беспроводного электростимулятора — не более 60 мВт;
- беспроводного датчика двигательной активности — не более 50 мВт;
- беспроводного адаптера пульсоксиметра с датчиком SpO<sub>2</sub> — не более 150 мВт;
- отметчика событий речевого — не более 150 мВт;
- модуля ПОЛИ-4 и ПГ-ЭКГ — не более 320 мВт;
- кнопочного датчика — не более 70 мВт.

Мощность, потребляемая каждым сетевым адаптером при работе с блоками АБП-10 и АБП-26 – не более 3 В·А.

Габаритные размеры:

- для АБП-26 – не более 143×85×33 мм;
- для АБП-10 – не более 123×78×28 мм.

Масса снаряженного автономного блока пациента:

- АБП-26 — не более 400 г;
- АБП-10 — не более 200 г.

Время установления рабочего режима регистраторов — не более 5 мин.

Регистраторы имеют продолжительный режим работы.

Общая безопасность системы обеспечивается выполнением требований стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007.

Блоки пациента регистраторов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.26-95 для изделий с внутренним источником питания и рабочей частью типа CF. При питании от сетевых адаптеров или USB адаптеров питания блоки пациента должны соответствовать требованиям для изделий класса II с рабочей частью типа CF.

Средняя наработка на отказ — не менее 2000 ч.

Средний срок службы блоков пациента — не менее 5 лет.

Средний срок службы Тел регистратора должен быть не менее 5 лет<sup>1</sup>.

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносят на корпус блока пациента методом литья, на титульный лист руководства по эксплуатации — типографским способом.

---

<sup>1</sup> Срок службы электродов, датчиков, электродных систем и адаптеров, а также оконечных устройств стимуляторов, находящихся в непосредственном контакте с пациентом, устанавливается в эксплуатационной документации и не должен составлять менее 1 года. Срок службы расходных материалов, а также аккумуляторов устанавливается в НД на соответствующий вид продукции.

## Комплектность

Комплектность поставки в зависимости от модификации электроэнцефалографов-регистраторов, соответствует таблице 3.

Таблица 3 — Типовые комплекты поставки (исполнения) регистраторов

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»			
			T	AT	AT видео	AT ПСГ	AT ПСГ Видео	AT ПСГ Поли	AT Мини	AT Мини Видео	AT Сомно	AT Сомно Видео
<b>Блок пациента автономный АБП 19/26ХТ (АБП-26)</b>	1	A_2700	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Сумка-чехол	1	A_0347	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Калибратор	1	A_2707	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Кабель поверочный	1	A_2369	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Кабель передачи данных	1	A_5449	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
Ni-MH AA аккумуляторы *	8	A_2334	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Интерфейсный блок ИБ-4	1	A_0294	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Карта памяти*	1	A_2143	-	+	**	**	**	**	-	-	-	-
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382*	1	A_2493	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	1	A_2673	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Адаптер ЭЭГ-20	1	A_2801	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
Адаптер питания сетевой	1	A_5440	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
Адаптер питания USB	1	A_5448	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
Зарядное устройство*	*	A_2894	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Стойка для стационарного использования блока пациента СБП-01	1	A_2800	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
Кронштейн настольный	1	A_5527	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
<b>Автономный блок пациента АБП-10</b>	1	A_4006	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
Сумка-чехол	1	A_4765	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
Калибратор	1	A_4003	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
Кабель поверочный	1	A_2369	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
Кабель передачи данных	1	A_5449	-	-	-	-	-	**	**	**	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы *	4	A_2334	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
Интерфейсный блок ИБ-4	1	A_0294	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
Карта памяти*	1	A_2143	-	-	-	-	-	**	**	**	**	**
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382*	1	A_2493	-	-	-	-	-	+	**	+	+	+
Адаптер ЭЭГ-9	1	A_4062	-	-	-	-	-	**	**	**	**	**
Адаптер питания сетевой	1	A_5447	-	-	-	-	-	**	**	**	**	**
Адаптер питания USB	1	A_5360	-	-	-	-	-	**	**	**	**	**
Блок защиты от дефибриллятора	1	A_5452	-	-	-	-	-	**	**	**	**	**
Зарядное устройство*	*	A_2894	-	-	-	-	-	**	+	+	+	+
Кронштейн настольный	1	A_5528	-	-	-	-	-	**	**	**	**	**

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»							Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»			
			T	AT	AT видео	AT ПСГ	AT ПСГ Видео	AT ПСГ Видео Поли	AT Мини	AT Мини Видео	AT Сомно	AT Сомно Видео	
<b>Беспроводной датчик двигательной активности</b>	2	A_2732	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Батарея щелочная ААА	4	A_2616	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
<b>Модуль респираторных датчиков (МРД)</b>	1	A_4404	**	**	**	+	+	+	**	**	**	**	**
Ni-MH АА аккумуляторы *	2	A_2334	**	**	**	+	+	+	**	**	**	**	**
<b>Беспроводной адаптер пульсоксиметра</b>	1	A_4163	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Ni-MH АА аккумуляторы *	2	A_2334	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+	+
Датчики SpO <sub>2</sub> *	1	A_4085	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+	+
Пульсоксиметр (модуль) Nonin model 3012 ord № 3873-002*	1	A_4144	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
<b>Модуль ПГ-ЭКГ</b>	1	A_2442	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
<b>Адаптер ПСГ</b>	1	A_2443	-	-	-	**	**	**	**	**	**	**	**
<b>Модуль ПОЛИ-4</b>	1	A_5359	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**	**
<b>Дополнительные принадлежности электроды и датчики</b>													
Электрод ЭЭГ чашечковый * (тачпруф для адаптеров ЭЭГ-19, ЭЭГ-8)	10	A_4077	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ЭКГ электроды одноразовые*	30	A_5477	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик рекурсии дыхания ДПП-4М	1	A_2673	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+	+
Датчик потока дыхания по давлению (ДПДл)	1	A_4406	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Канюля датчика потока дыхания*	3	A_4007	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Датчик потока дыхания термисторный (ДПДт)	1	A_2326	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+	+
Датчик храпа	1	A_1869	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+	+
Датчик ФПГ (пальцевой)	1	A_4140	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**	**
Датчик ФПГ (поверхностный)	1	A_4141	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**	**
Датчик температуры	1	A_4139	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**	**
Датчик ОЭМГ	1	A_4142	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**	**
Датчик КГР	1	A_4143	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**	**
Реоадаптер с комплектом электродов КРА-2*	1	A_0813	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ	1	A_4626	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп	1	A_4627	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Комплект электродов датчиков и принадлежностей АБП-ПОЛИ	1	A_4628	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
<b>Стимуляторы</b>													
<b>Стимулятор СФН/ФО-04</b>	1	A_2624	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Ni-MH АА аккумуляторы *	4	A_2334	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Фотостимулятор ФО-03	1	A_2991	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Фотостимулятор ФО-06ТД	1	A_2940	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Фотостимулятор ФО-06ТВ	1	A_3072	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Телефоны головные*	1	A_3149	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
<b>Беспроводной электростиму-</b>	1	A_4008	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»			
			T	AT	AT видео	AT ПСГ	AT ПСГ Видео	AT ПСГ Видео Поли	AT Мини	AT Мини Видео	AT Сомно	AT Сомно Видео
<b>Лятор</b>												
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
<b>Прочие принадлежности</b>												
Комплект видеоборудования (для ЭЭГ видеомониторинга)	1	A_2310	**	**	+	**	+	+	**	+	**	+
Диктофон цифровой ДЦМ-32М	1	A_1715	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
USB- кабель*	1	A_2645	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кнопочный датчик	1	A_4009	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Батарея щелочная AAA	4	A_2616	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Сенсор синхронизации видеостимула	1	A_4178	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Беспроводной адаптер ввода-вывода*	1	A_5562	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электронный ключ	1	A_2329	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Кресло акустическое сенсорное*	1	A_1786	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Усилитель мощности 16-канальный ТУ 6587-031-24176382*	1	A_3224	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
<b>Вычислительная и оргтехника</b>												
Компьютер* – станция реального времени	1	A_0848	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Дополнительный компьютер * – станция обработки данных	1	A_0848	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ЖК-монитор*	1	A_1120	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Видеопроектор 2D/3D*	1	A_5563	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Монитор-очки (шлем) 2D/3D*	1	A_5564	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Цифровой широкоформатный ТВ*	1	A_5565	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Принтер*	1	A_4087	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Стойка компьютерная*	1	A_4088	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Планшет электронный*	1	A_3750	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Монитор-планшет *	1	A_4074	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
<b>Инсталляционный диск с ПО:</b>	1	A_1343	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	1	A_1504	+	-	+	+	+	+	**	+	**	+
Телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	1	A_1744	**	-	**	**	**	**	**	**	**	**
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Профессиональный»	1	A_2574	-	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Автономно-телеметрические ЭЭГ-исследования, вариант «Элитный»	1	A_2790	-	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Электронная картотека	1	A_2348	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ВП-исследования, вариант «Базовый»	1	A_0500	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ВП-исследования, вариант «Профессиональный»	1	A_0650	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»				
			T	AT	AT видео	AT ПСГ	AT ПСГ Видео	AT ПСГ Видео Поли	AT Мини	AT Мини Видео	AT Сомно	AT Сомно Видео	
Анализ сверхмедленной активности мозга	1	A_0836	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Анализ функциональной асимметрии мозга	1	A_1037	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции	1	A_0712	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Трехмерная локализация источников электрической активности	1	A_0382	**	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
Анализ сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами	1	A_0803	**	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
Анализ сердечного ритма	1	A_1964	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг	1	A_1559	**	**	+	**	+	+	**	+	**	+	+
Сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ-исследования)	1	A_1627	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+	+
Функциональное биоуправление с БОС (зарегистрированная торговая марка «Реакор»)	1	A_1010	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
Объективный психологический анализ и тестирование (зарегистрированная торговая марка «Этоскоп»)	1	A_1531	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
<b>Эксплуатационная документация</b>													
Руководство по эксплуатации «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»	1	A_1863	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<b>Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»:</b>	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
- «Телеметрические ЭЭГ исследования»	1	A_2827	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
- «Автономно-телеметрические ЭЭГ- исследования»	1	A_3268	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
- «Картотека»	1	A_2302	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
- «Эпилептологические исследования - ЭЭГ видеомониторинг»	1	A_2685	**	**	+	**	+	+	**	+	**	+	+
- «ВП исследования»	1	A_1874	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
- «ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции»	1	A_2906	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
- Трехмерная локализация источников электрической активности	1	A_1755	**	**	**	**	**	**	**	-	-	-	-
- «Сомнологические исследования - полисомнография (ПСГ исследования)»	1	A_1428	**	**	**	+	+	+	**	**	+	+	+
- «Анализ сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами»	1	A_2079	**	**	**	**	**	**	+	**	**	**	**
- «Анализ сверхмедленной активности мозга»	1	A_2715	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

Наименование	Количество, шт.	Код	Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26»						Электроэнцефалограф-регистратор компьютеризированный портативный носимый «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификация «Мини»				
			T	AT	AT видео	AT ПСГ	AT ПСГ Видео	AT ПСГ Видео Поли	AT Мини	AT Мини Видео	AT Сомно	AT Сомно Видео	
– «Анализ функциональной асимметрии мозга»	1	A_0869	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
– «Анализ сердечного ритма»	1	A_2476	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
– «Функциональное биоуправление с БОС «Реакор»	1	A_2477	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
– «Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	1	A_3184	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
– Методические указания. Функциональное биоуправление с БОС «Реакор»	1	A_1893	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
– Методический справочник. Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	1	A_3893	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
– Методические рекомендации. Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	1	A_3892	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

Примечания.  
1 Знаком «+» обозначена позиция, которая входит в обязательную поставку.  
2 Знаком «\*» обозначены покупные изделия.  
3 Знаком «\*\*» обозначены позиции изделий, необходимость включения, в комплект поставки которых определяется потребителем.  
4 В столбце «Количество» указано минимальное количество для обеспечения работоспособности. При необходимости пользователь может заказать нужное ему количество по позициям таблицы комплектности.

## Поверка

Поверка регистраторов при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с методикой поверки, входящей в состав руководства по эксплуатации НПКФ 2.893.023 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ.

В перечень основного поверочного оборудования входят генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ «ЭЭГ-7».

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 60601-1-1-2007. 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-регистраторы компьютеризированные портативные носимые «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» 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 № 0044-08-10 от 26.01.2010 г.).

Регистраторы зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр средств медицинской техники (регистрационные удостоверения № ФСР 2007/00124 от 08.09.2009 г. и № ФСР 2009/05646 от 08.09.2009 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

