

Приложение к свидетельству

№ 40726 об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО



Комплексы компьютеризированные для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>28235-10</u> Взамен № <u>28235-04</u>
---	---

Выпускаются по ТУ 9441-012-26458937-01

Назначение и область применения

Комплексы компьютеризированные для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН» (в дальнейшем – комплекс «Нейрокартограф-01-МБН»), предназначены для съема и измерения значений биоэлектрических потенциалов головного мозга, сердца, реосигналов в целях диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы, мозгового и периферического кровообращения, объемных поражений головного мозга человека.

Область применения: Неврологические и психиатрические клиники, научные институты, занимающиеся изучением мозговых процессов, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем.

Описание

Комплекс «Нейрокартограф-01-МБН» представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с персональным компьютером типа Pentium.

Комплекс «Нейрокартограф-01-МБН» выпускается в трех модификациях.

Базовая модификация (мод.1) комплекса «Нейрокартограф-01-МБН» комплектуется рео-нейрокартографом (далее РЕО-ЭЭГ) в составе: электронного блока (далее – ЭБ РЕО-ЭЭГ) для проведения нейрокартографических и реографических измерений; фотостимулятора (далее - ФСТ) для ЭБ РЕО-ЭЭГ; блока питания ЭБ РЕО-ЭЭГ (далее – ИБП-01-2); комплекта ЭЭГ- электродов; шлема для фиксации электродов на голове пациента; комплекта ЭКГ- электродов; комплекта реографических электродов; программного обеспечения «Нейрокартограф».

Модификация 02 (мод.2) комплекса вместо рео-нейрокартографа комплектуется электроэнцефалографом 24-х канальным (ЭЭГ-24) в составе: блока пациента ЭЭГ-24, блока питания для ЭЭГ-24, комплекта ЭЭГ-электродов, комплекта ЭКГ-электродов, шлема и фотостимулятора.

Модификация 03 (мод. 3) комплекса вместо рео-нейрокартографа комплектуется 16-и или 32-х канальным электроэнцефалографом ЭЭГ-16 (32) в составе: блока пациента ЭЭГ-16 (32), комплекта ЭЭГ-электродов, шлема и фотостимулятора.

Электроэнцефалографы ЭЭГ-24 и ЭЭГ-16 (32) функционируют с программным обеспечением «Нейрокартограф».

Программное медицинское обеспечение обработки ЭЭГ обеспечивает выполнение следующих функций:

- формирование схем соединения электродов при проведении анализа ЭЭГ, включая монополярные схемы соединения относительно одного или одновременно двум референтным электродам, монополярные взвешенные, биполярные продольной и поперечной схемами соединений;
- выделение отдельных гармонических составляющих сложного сигнала и отображение их на экране монитора;
- выделение классических частотных интервалов (ритмов) и представление их в виде графиков спектральной плотности мощности и топографических карт;
- амплитудный анализ: измерение амплитудных значений и временных интервалов зарегистрированных сигналов с помощью маркерных линий и отображение измеренных значений на экране монитора;
- спектральное картирование: представление спектральной плотности зарегистрированных сигналов в виде топографической схемы скальпа, на которой разные значения спектральной плотности обозначены различными цветами: 15 градаций цветов от темно-синего до пурпурного с визуализацией цветовой гаммы под топографической схемой.
- формирование и вывод на печать медицинского заключения.

Программное медицинское обеспечение реографических исследований обеспечивает:

- проведение реографических исследований реоэнцефалограмм (РЭГ) левого (FM_s) и правого (FM_d) полушарий головного мозга с синхронной записью ЭКГ и без нее, а также реовазограмм (РВГ) голени и стопы (одновременно обеих конечностей);
- выделение из полного импеданса базового сопротивления, дифреограммы и второй производной реограммы, их отображение на экране монитора. Диапазон вычисления размаха дифреограммы - от 0,05 до 5,0 Ом/с;
- полуавтоматическое измерение значений амплитудно-временных параметров реограммы;
- автоматическую расстановку маркеров в характерных точках сигналов;
- автоматическое вычисление параметров дифреограммы и производных параметров реосигналов;
- формирование таблиц измеренных параметров и возможность составления медицинского заключения;
- вывод на печать выбранных кривых, таблиц параметров и медицинского заключения.

Программное обеспечение рео-нейрокартографа при проведении электроэнцефалографических и реографических исследований позволяет:

- ввод и сохранение в памяти данных о пациенте (ФИО, дата рождения, пол, номер медицинской карты) и данные обследования (номер, дата, время и методика обследования) и использование их в формируемых медицинских заключениях;
- сохранение результатов исследований в базе данных, их поиск и вызов на экран монитора для повторного анализа.

Основные технические характеристики.

Характеристики рео-нейрокартографа (РЕО-ЭЭГ).

Рео-нейрокартограф (РЕО-ЭЭГ) может работать в режимах нейрокартографа и реографа.

В режиме нейрокартографа РЕО-ЭЭГ обеспечивает:

- регистрацию и измерение электроэнцефалограмм (ЭЭГ) по 16 каналам по монополярным схемам соединений;
- подачу сигналов световой стимуляции;
- оценку межэлектродных сопротивлений в ЭЭГ отведениях;
- подачу тест-сигналов прямоугольной и синусоидальной форм (по выбору) с размахом 100 и 1000 мкВ, частотой 5 Гц.
- регистрацию электрокардиограммы (ЭКГ) по II-му стандартному отведению;
- автоматизированное измерение и обработку сигналов ЭЭГ, вывод на экран спектральных характеристик сигналов ЭЭГ, выделенных ритмов сигналов и топографических карт;
- автоматическое формирование карты пациента и шаблона медицинского заключения;
- функциональное биоуправление с биологической обратной связью (БОС).

В режиме реографа РЕО-ЭЭГ обеспечивает:

- регистрацию и измерение реоэнцефалограммы (РЭГ) и (или) реовазограмм (РВГ) по четырем каналам биполярным методом;
- регистрацию электрокардиограммы (ЭКГ) по II-му стандартному отведению для выделения начала QRS комплекса (с нейтральным электродом, расположенном на голове);
- обработку сигналов РЭГ (РВГ), измерение их амплитудно-временных параметров;
- автоматическое выделение из сигналов объемной реограммы базового сопротивления, первой и второй производных, вычисление производных параметров и выдачу их в виде таблиц;
- автоматическое формирование карты пациента и шаблона медицинского заключения.
- функциональное биоуправление с БОС.

Характеристики энцефалографических каналов.

Чувствительность (масштаб) при регистрации энцефалограмм и при проведении измерений устанавливается программно одновременно по всем каналам из ряда: 1,0; 1,5; 2,0; 3,5; 7,0; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200; 300; 500; 700 мкВ/см и 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 мВ/см.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности (масштаба) - $\pm 5\%$.

Скорость развертки при отображении энцефалограмм на экране монитора и при проведении измерений по экрану устанавливается программно одновременно по всем каналам из ряда: 7,5, 15, 30, 60, 120, 240, 480 и 960 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 2\%$.

Диапазон измерения напряжения (размаха) входного сигнала (биопотенциалов) в каждом канале - от 6 до 1000 мкВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения входного сигнала:

- $\pm 2,5$ мкВ - в диапазоне напряжений от 6 до 50 мкВ;
- $\pm 5\%$ - в диапазоне напряжений от 50 мкВ до 1000 мкВ.

Постоянная времени фильтра высоких частот (ФВЧ) устанавливается программно и имеет дискретные значения, с (Гц): 0,3(0,5); 0,2(0,8); 0,16(1); 0,11(1,5); 0,05(3); 0,016(10).

Пределы допускаемого отклонения установки постоянной времени - $\pm 15\%$.

Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) устанавливается программно и имеет дискретные значения, Гц: 15; 35; 70. Спад АЧХ на частотах среза - не более минус 3 дБ.

Неравномерность АЧХ в диапазонах частот от 1 до 30 Гц (при установке частоты среза, равной 35 Гц) и от 1 до 60 Гц (при установке частоты среза, равной 75 Гц) - $\pm 10\%$.

Ослабление синфазной помехи частотой 50 Гц - не менее:

- 120 дБ - при включенном программно режекторном фильтре;
- 90 дБ - при выключенном программно режекторном фильтре.

Входной импеданс усилителей - не менее 50 МОм.

Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, не более:

- 1 мкВ («пик-пик») - при установленной частоте среза ФНЧ, равной 35 Гц;
- 1,5 мкВ («пик-пик») - при установленной частоте среза ФНЧ, равной 70 Гц.

Взаимовлияние между каналами - не более 5 %.

Диапазон измерения интервалов времени - от 25 до 6000 мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени:

- ± 2 мс - в диапазоне от 25 до 100 мс;
- $\pm 2\%$ - в диапазоне от 100 до 6000 мс.

Сдвиг фаз между одинаковыми сигналами в каналах - не более 2 мс.

Обеспечено формирование и подача на входы каналов ЭЭГ тест-сигналов прямоугольной и синусоидальной форм (по выбору пользователя) с размахом 100 и 1000 мкВ, частотой 5 Гц.

Пределы допускаемой относительной погрешности тест-сигнала - $\pm 5\%$.

В каналах ЭЭГ обеспечено тестирование междуэлектродных сопротивлений и индикация его результатов в диапазонах, кОм: 0 - 5; 5 - 10; свыше 10.

Каналы ЭЭГ работоспособны при наличии на входах постоянного напряжения $\pm (100 \pm 10)$ мВ между любыми отводящими электродами.

Характеристики фотостимулятора.

Частота повторения вспышек сигналов световой стимуляции устанавливается программно в диапазоне от 1 до 15 Гц с дискретностью 1 Гц.

Пределы допускаемого относительного отклонения установки частоты повторения вспышек - $\pm 5\%$.

Освещенность (интенсивность светового потока) при частоте повторения импульсов 40 Гц, создаваемая фотостимулятором на расстоянии (20 ± 2) см, имеет 4 уровня:

- ФСТ 4 - 80; 160; 305; 560 лк;
- ФСТ 5 - 165; 320; 595; 1055 лк.

Пределы допускаемого относительного отклонения установки освещенности - $\pm 20\%$.

Характеристики каналов реографических измерений.

Диапазон измерения базового сопротивления - от 10 до 500 Ом.

Пределы допускаемой погрешности измерения базового сопротивления:

- ± 2 Ом - в диапазоне от 10 до 100 Ом;
- $\pm 5\%$ - в диапазоне от 101 до 500 Ом.

Диапазон измерения размаха сигнала объемной реограммы - от 0,05 до 0,5 Ом.

Пределы допускаемой погрешности измерения амплитудных параметров сигнала объемной реограммы:

- $\pm 0,01$ Ом - в диапазоне от 0,05 до 0,1 Ом;
- $\pm 10\%$ - в диапазоне от 0,1 до 0,5 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени - $\pm 5\%$.

Уровень внутренних шумов, приведенного ко входу, в каналах регистрации объемной реограммы при значении базового сопротивления 50 Ом - не более 0,005 Ом.

Чувствительность (масштаб по вертикали) при отображении на экране и выводе на печать объемной реограммы устанавливается из ряда: 5; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50; 60; 75 мм/0,1 Ом.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности (масштаба по вертикали) - $\pm 5\%$.

Скорость развертки устанавливается из ряда: 5; 15; 25; 30; 50; 100 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 5\%$.

Частота зондирующего тока устанавливается из ряда - 35, 50, 75 и 100 кГц.

Пределы допускаемого относительного отклонения установки частоты зондирующего тока - $\pm 10\%$.

Эффективное значение зондирующего тока - не более 3 мА.

Пределы допускаемого отклонения зондирующего тока от номинального значения - $\pm 30\%$.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) реоканалов в полосе частот от 1 до 15 Гц - в пределах $\pm 10\%$, в полосе частот от 15 до 20 Гц - в пределах от 0 до минус 20 %.

Постоянная времени реоканалов, определяемая фильтром высоких частот, устанавливается из ряда 0,3; 0,6; 3,0 с с относительным отклонением в пределах $\pm 10\%$.

Верхняя граничная частота полосы пропускания каналов регистрации объемной реограммы по уровню минус $(3 \pm 0,5)$ дБ устанавливается из ряда: 15; 20; 25; 30 Гц.

Характеристики индикаторного ЭКГ канала.

Диапазон размаха регистрируемых входных напряжений - от 0,03 до 5 мВ.

Пределы допускаемого относительного отклонения определения амплитудных параметров ЭКГ-сигнала - $\pm 15\%$ в диапазоне амплитуд от 0,2 до 4 мВ.

Полоса пропускания канала - от 0,5 до 35 Гц со спадом АЧХ на уровне минус $(3 \pm 0,5)$ дБ.

Уровень шумов, приведенных ко входу - не более 20 мкВ.

Пределы допускаемого относительного отклонения определения интервалов времени - $\pm 7\%$ в диапазоне от 0,1 до 2,0 с.

Чувствительность канала устанавливается программно из ряда: 30; 50; 70; 100; 200; 300; 500; 700 мкВ/см; 1,0; 2,0; 5,0; 10 мВ/см с допускаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

Постоянный ток, протекающий в цепи пациента через любой электрод, исключая нейтральный - не более 0,1 мкА.

Характеристики электроэнцефалографа ЭЭГ-24.

Электроэнцефалограф ЭЭГ-24 обеспечивает регистрацию:

- электроэнцефалограмм (ЭЭГ) одновременно по 19 каналам;
- электрокардиограммы (ЭКГ) по одному каналу;
- электроокулограмм (ЭОГ) по двум каналам;
- электромиограммы (ЭМГ) по одному каналу.

Чувствительность (масштаб) при регистрации сигналов и при проведении измерений устанавливается программно из ряда: 1,0; 1,5; 2,0; 3,5; 7,0; 10; 15; 20; 30, 50, 70; 100, 150; 200; 300; 500; 700 мкВ/см и 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 мВ/см.

Предусмотрена возможность раздельной установки чувствительности по всем каналам ЭЭГ (одновременно), по каналу ЭКГ, по каналам ЭОГ и по каналу ЭМГ.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности (масштаба):

- $\pm 5\%$ - в каналах ЭЭГ;
- $\pm 10\%$ - в каналах ЭКГ, ЭОГ и ЭМГ.

Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и при проведении измерений по экрану устанавливается программно одновременно по всем каналам из ряда: 7,5, 15, 30, 60, 120, 240, 480 и 960 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 2\%$.

Диапазон измерения напряжения (размаха) входного сигнала:

- в каналах ЭЭГ - от 6 до 10 мкВ в диапазоне частот от 0,5 до 35 Гц и от 10 до 500 мкВ в диапазонах частот от 0,5 до 70 Гц с максимальными возможными значениями размаха входных сигналов до 1 мВ;
- в канале ЭКГ - от 30 мкВ до 5,0 мВ;
- в каналах ЭОГ - от 10 до 600 мкВ;
- в канале ЭМГ - от 5 мкВ до 20 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения входного сигнала во всех каналах ЭЭГ:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 6 до 50 мкВ;
- $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 50 мкВ до 1000 мкВ.

Постоянная времени фильтра высоких частот (ФВЧ) в каналах ЭЭГ устанавливается программно и имеет дискретные значения, с (Гц): 0,3(0,5); 0,2(0,8); 0,16(1); 0,11(1,5); 0,05(3); 0,016(10); в каналах ЭКГ, ЭОГ, ЭМГ - 0,3(0,5); 0,2(0,8); 0,16(1); 0,11(1,5); 0,05 (3); 0,016 (10).

Пределы допускаемого отклонения установки постоянной времени ФВЧ - $\pm 15\%$.

Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) во всех каналах устанавливается программно и имеет дискретные значения, Гц: 15; 35; 70. Спад АЧХ на частотах среза - не менее минус 3 дБ.

Неравномерность АЧХ в диапазонах частот, определяемых устанавливаемыми значениями частот ФВЧ и ФНЧ - $\pm 10\%$.

Ослабление синфазной помехи частотой 50 Гц - не менее:

- 120 дБ - при включенном программно режекторном фильтре;
- 90 дБ - при выключенном программно режекторном фильтре.

Входной импеданс усилителей во всех каналах - не менее 50 МОм.

Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, не более:

- 1 мкВ («пик-пик») - при установленной частоте среза ФНЧ, равной 35 Гц;
- 1,5 мкВ («пик-пик») - при установленной частоте среза ФНЧ, равной 70 Гц.

Взаимовлияние между каналами - не более 5 %.

Диапазон измерения интервалов времени - от 25 до 6000 мс.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени:

- $\pm 2\%$ - в диапазоне от 25 до 100 мс;
- $\pm 2\%$ - в диапазоне от 100 до 6000 мс.

Сдвиг фаз между одинаковыми сигналами в каналах - не более 2 мс.

Комплекс обеспечивает формирование и подачу на входы каналов тестовых сигналов синусоидальной формы с частотой 5 Гц размахом:

- 100 мкВ - в каналах ЭЭГ;
- 1000 мкВ - в каналах ЭКГ, ЭОГ, ЭМГ.

Пределы допускаемой относительной погрешности размаха тестового сигнала - $\pm 5\%$.

Комплекс обеспечивает определение междуэлектродных сопротивлений (импеданса) во всех каналах, индикация его результатов на передней панели блока пациента ЭЭГ-24 и конкретных значений на экране монитора с допускаемым отклонением в пределах $\pm 15\%$.

Предусмотрена возможность установки пределов междуэлектродных сопротивлений до 2; 5; 10; 20; 50 кОм и индикации превышения значений импеданса за установленные пределы.

Характеристики электроэнцефалографа ЭЭГ-16 (32).

Электроэнцефалограф ЭЭГ-16(32) обеспечивает регистрацию, измерение параметров ЭЭГ и их обработку одновременно по 16 или 32 каналам.

Характеристики каналов регистрации и измерения электроэнцефалографа ЭЭГ-16(32) соответствуют аналогичным характеристикам электроэнцефалографа ЭЭГ-24.

Электропитание всех подсистем комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением $(220 \pm 22 \text{ В})$.

Суммарная потребляемая мощность комплекса - не более 680 ВА.

Время непрерывной работы не менее 8 часов.

Габаритные размеры (длина x ширина x высота) изготавливаемых основных блоков подсистем комплекса:

- электронного блока (ЭБ РЕО-ЭЭГ) рео-нейрокартографа - 228x220x78 мм;
- фотостимулятора (ФСТ) - 134x106x36 мм;
- блока питания ЭБ РЕО-ЭЭГ - 300x220x80 мм (ИБП-01-2);
- блока усилителей ЭЭГ32 - 290x250x74;
- блока питания ЭЭГ-16(32) - 300x220x80 мм/305x190x135 (ИБП-01-2/ИБП-01-6);
- блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-24 - 300x225x80 мм;
- блока питания ЭЭГ-24 - 300x220x80 мм (ИБП-01-2);
- блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-16(32) - 190x140x50 мм/228x117x147 мм.

Масса изготавливаемых основных блоков подсистем комплекса:

- электронного блока (ЭБ РЕО-ЭЭГ) рео-нейрокартографа - 2,7 кг;
- фотостимулятора (ФСТ) - 0,3 кг;
- блока питания ЭБ РЕО-ЭЭГ - 6 кг (ИБП-01-2);
- блока питания ЭЭГ-16(32) - 6 кг/8,7кг (ИБП-01-2/ИБП-01-6);
- блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-24 - 3,0 кг;
- блока питания ЭЭГ-24 - 6 кг (ИБП-01-2);
- блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-16(32) - 2,5 кг/0,7кг.

Масса комплекса с комплектующими принадлежностями (компьютер, монитор, принтер, штатив и др.) любой модификации в транспортной таре - не более 60 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007.

По степени защиты от поражения электрическим током комплекс выполнен по классу защиты I, тип ВF по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.26-95.

Вид климатического исполнения комплекса - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По воспринимаемым механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевые панели ЭБ РЕО-ЭЭГ рео-нейрокартографа, блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-24, блока пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-16 (32) методом наклейки, на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество, шт. в модификациях		
		Мод. 1	Мод. 2	Мод. 3-16/ 3-32
1 Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер, клавиатура, мышь	Не ниже «Pentium» IV	1*	1*	1*
2 Электронный блок РЕО-ЭЭГ	ПТАУ.941118.013.001	1	-	-
3 Фотостимулятор ФСТ4/ ФСТ5	ПТАУ.941118.013.002	1шт ФСТ4.	1шт ФСТ4.	1шт ФСТ4/ ФСТ5
4 Штатив приборный	ТУ 9451-009-32466639-97	1	1	2
5 Electroды мостиковые энцефалографические посеребренные ЭЭМС-01**	ТУ 9441-012-26458937-01		-	20/45
6 Electroды ушные энцефалографические посеребренные (ЭЭУСК-01) (клипса) с соединительным проводом**	ТУ 9441-012-26458937-01	2	2	1/2
7 ЭКГ- электроды (прищепка) типа ЭКХ-01**	ТУ У 20808000-001-2000	3	3	3
8 ЭЭГ-шлем взрослый**	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1	1
9 ЭЭГ-шлем детский**	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1	1
10 ЭЭГ шапка, размер 54-58, (взрослые) **	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1	1
11 ЭЭГ шапка, размер 46-50, (детские) **	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1	1
12 Electroдные провода соединительные	ТУ 9441-012-26458937-01	25	25	25/50
13 Реовазографические электроды ЭРЭГ-01**	ТУ 9441-003-26458937-01	5	-	-
14 Реовазографические электроды ЭРВГ-04, ЭРВГ-05, ЭРВГ-06, ЭРВГ-07**	ТУ 9441-003-26458937-01	12	-	-
15 Реовазографические электроды ЭРВГ-01, ЭРВГ-02**	ТУ 9441-003-26458937-01	4	-	-
16 CD диск с программным обеспечением «Нейрокартограф»	ПТАУ.941118.013.005	1	1	1
17 Блок пациента ЭЭГ-24	ПТАУ.941118.013.006	-	1	-
18 Блок питания (для ЭБ РЕО-ЭЭГ, ЭЭГ-16, ЭЭГ-24) ИБП-01-2	ПТАУ.941118.013.008	1	1	1
19 Блок питания для ЭЭГ32 ИБП-01-6	ПТАУ.941124.023.010	-	-	1
20 Блок пациента ЭЭГ-32	ПТАУ.941124.023.004	-	-	1
21 Блок пациента ЭЭГ-16	ПТАУ.941118.013.009	-	-	1
Эксплуатационная документация				
22 Руководство по эксплуатации	ПТАУ.940119.012 РЭ	1	1	1

* Допускается применение ПК Заказчика.

** Комплектация согласовывается с Заказчиком. Комплексы, в состав которых входит компьютер типа Notebook, комплектуются блоками питания ИБП-03-1/ ИБП-05-1/ ИБП-08-1 в соответствии с модификацией.

Поверка

Поверка комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляется в соответствии с Методикой поверки ПТАУ.940119.012 МП, входящей в состав Руководства по эксплуатации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в марте 2004 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.); преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ; ПЗУ с испытательными сигналами "4", "РГ-1МИ", "ЧСС/РГ-1д", "ЭЭГ-7".

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444 – 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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 МЭК 601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Комплексы компьютеризированные для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплексы «Нейрокартограф-01-МБН» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444–92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ04.В06877 выдан органом по сертификации медицинских изделий ООО «Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП».

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в ИЦ АНО «ЦСМИ ВНИИМП» (протокол № 448ЭМС/2008 от 14.07.2008 г.)

Комплексы «Нейрокартограф-01-МБН» разрешены к применению в медицинской практике МЗ РФ (Регистрационное удостоверение №29/03020501/2365-01 от 3.09.2001 г.).

Изготовитель: ООО «Научно-медицинская фирма «МБН»
105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 10, оф. 6
телефон (495) 917-77-76, (495) 362-63-76
факс (495) 917-77-76

Генеральный директор ООО
«Научно-медицинская фирма «МБН»



А.В. Пироженко