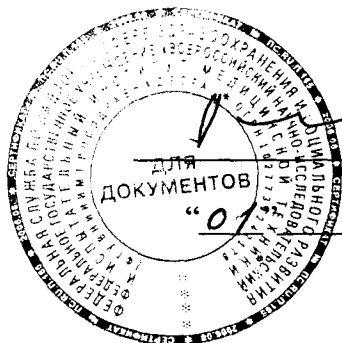


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ
Генеральный директор
ФГУ ВНИИИМТ

Б.И.ЛЕОНОВ

10

2007 г.

«Комплексы электроэнцефалографические «МБН 20»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N <u>36208-07</u> Взамен № _____
---	--

Выпускается по ТУ 9441-024-42882497-2006

Назначение и область применения

Комплекс электроэнцефалографический (МБН 20), предназначен для анализа электрических потенциалов головного мозга человека, анализа центральной нервной системы, диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы – мозгового кровообращения и периферического кровообращения.

Комплекс предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях в закрытых помещениях неврологических и психиатрических клиник, научных институтов, занимающихся изучением мозговых процессов, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем.

Описание

Комплекс МБН 20 представляет собой аппаратно-программный комплекс (20-и каналный электроэнцефалограф), работающий совместно с персональным компьютером типа Pentium.

Биопотенциалы пациента с электродов поступают в блок электронный на входы 20-ти измерительных и одного индикаторного канала.

Выходы усилителей каналов через мультиплексор последовательно подключаются к входу 24-х разрядного аналого-цифрового преобразователя (АЦП). Поток информации через USB-порт схемы управления поступает в персональный компьютер (ПК), на мониторе которого, при помощи специального программного обеспечения отображаются графики биопотенциалов пациента.

Кроме этого схема управления обеспечивает синхронное взаимодействие всех частей прибора и управление частотой вспышек фотостимулятора (ФСТ).

Фотостимулятор имеет 4 уровня освещенности, переключатель освещенности расположен на корпусе ФСТ. Для контроля качества установки электродов используется измеритель

импеданса. Для проверки усилителей используется калибратор. Питание всего комплекса осуществляется от изолирующего блока питания (ИБП), включенного в стандартную электропроводку. ИБП выдает с независимой обмотки трансформатора переменное напряжение 220 В для питания компьютера, постоянное напряжение 5 В и 15 В для питания блока электронного МБН 20 и фотостимулятора.

Блок электронный обеспечивает:
управление работой фотостимулятора,
тестированием каналов, используя внутренний калибратор,
усиление и преобразование биопотенциалов в индикаторном канале, для синхронизации процесса регистрации и индикации источников артефактов биопотенциалов мозга.

Программное обеспечение комплекса обеспечивает:
автоматизированное измерение и обработку ЭЭГ-сигналов, вывод на экран спектральных характеристик ЭЭГ-сигналов, выделенных ритмов сигналов и топографических карт;
автоматическое формирование карты пациента и шаблона заключения медицинского обследования.

Основные технические характеристики

Общие требования

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, требованиям технических условий ТУ 9441-024-42882497-2006 и комплекта конструкторской документации ПТАУ.940121.024.

Комплекс работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, с частотой 50 Гц. Максимальная мощность, потребляемая комплексом не более 600 ВА.

Габаритные размеры (длина • ширина • высота) основных блоков комплекса не более:

блок электронный БЭ МБН 20	230•118•47 мм
блок питания ИБП01-5	325•180•125 мм
блок фотостимулятора ФСТ	135•106•36 мм

Масса основных блоков комплекса не более:

блок электронный БЭ МБН 20	0.3 кг
блок питания ИБП-01-5М4	6.9 кг
блок фотостимулятора ФСТ	0.25 кг
Масса комплекса в транспортной таре не более	25.0 кг

Вид климатического исполнения комплекса УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1), ГОСТ Р 50267.26 (МЭК 601-2-26), ГОСТ Р МЭК Р 601-1-1, класс защиты I, тип ВF для блока электронного и тип В для фотостимулятора.

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

По возможным последствиям отказа комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

В зависимости от степени потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 601-1-2) а в части уровня радиопомех ГОСТ Р 51318.22.

Средняя наработка на отказ T_0 комплекса не менее 1500 ч.

Средний срок службы комплекса $T_{ср}$ не менее 5 лет, при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

Характеристики

Чувствительность (масштаб) каналов, имеет дискретные значения:

(2.0; 3.5; 7.0; 10; 15; 20; 30, 50, 70; 100, 150; 200; 300; 500; 700) мкВ/см;

(1.0; 2.0; 5.0) мВ/см;

Относительная погрешность установки чувствительности каналов не более $\pm 5\%$.

Установленные значения чувствительности отображаются на экране монитора в виде численных значений и масштабных меток.

Скорость развертки каналов при отображении энцефалограмм на экране монитора и при проведении измерений на бумаге (эквивалентная скорость движения бумаги) имеет дискретные значения:

(7.0, 15, 30, 60, 120, 240, 480, 960) мм/сек;

Относительная погрешность установки скорости развертки каналов (эквивалентной скорости движения бумаги) не более $\pm 2\%$.

Диапазон измерения входных напряжений (размаха) каналов:

от 10 мкВ до 5,0 мВ,

Относительная погрешность измерения входных напряжений в каналах :

$\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 10 до 50 мкВ, в диапазоне частот от 0.5 Гц до 35 Гц;

$\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 50 мкВ до 5,0 мВ, в диапазоне частот от 0.5 Гц до 70 Гц.

Постоянная времени τ фильтра высоких частот (ФВЧ) каналов устанавливается программно и имеет дискретные значения:

(0.3; 0.2 ; 0.16; 0.11; 0.05; 0.016) с.

Отклонение установки постоянной времени не более $\pm 15\%$.

Частота среза фильтра низких частот (ФНЧ) (по уровню минус 3 дБ) : (35; 70) Гц,

Отклонение установки частоты среза не более $\pm 15\%$.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) каналов в диапазоне частот от 2 Гц до 30 Гц (при установке частоты среза ФНЧ, равной 35 Гц), в диапазоне частот от 2 Гц до 40 Гц (при установке частоты среза ФНЧ, равной 70 Гц) $\pm 10\%$.

Подавление синфазной помехи частотой 50 Гц в каналах не менее:

120 дБ - при включенном программно режекторном фильтре;

90 дБ - при выключенном программно режекторном фильтре;

Входной импеданс не менее: 50 МОм;

Напряжение внутренних шумов каналов , приведенных ко входу, при включенном программно режекторном фильтре не более :

1.5 мкВ (пик-пик)– в диапазоне частот от 0.5 Гц до 35 Гц ;

2.5 мкВ (пик-пик)– в диапазоне частот от 0.5 Гц до 70 Гц.

Диапазон измерения интервалов времени входного сигнала от 0.025 с до 2.0 с.

Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне от 0.1 с до 2.0 с не более: $\pm 2\%$

Временной сдвиг (задержка) между одинаковыми сигналами в каналах не более ± 2 мс.

Комплекс обеспечивает:

формирование и подачу на входы каналов калибровочных сигналов синусоидальной форм с амплитудой 100 мкВ $\pm 5\%$, частотой 5 Гц $\pm 2\%$;

измерение значений межэлектродного импеданса и визуализацию этих значений на экране монитора в диапазоне (2÷50) кОм с относительным отклонением не более $\pm 10\%$ (для определения качества установки электродов)

Переходные затухания между двумя любыми каналами не менее 60 дБ.

Частота повторения сигналов световой стимуляции фотостимулятора ФСТ, лежит в диапазоне (1.0÷47.0) Гц, при длительности импульса (20±2) мс. Дискретность установки частоты сигналов световой стимуляции – 1.0 Гц

Относительное отклонение установки частоты повторения сигналов световой стимуляции не более ± 15 %.

Освещенность(интенсивность светового потока), при частоте повторения сигналов световой стимуляции 47 Гц, создаваемая фотостимулятором, на расстоянии (20±2) см от центра световой панели соответствует четырем уровням, указанным в таблице 1:

Таблица 1

1 уровень	82 лк	± 30%
2 уровень	160 лк	± 30%
3 уровень	305 лк	± 30%
4 уровень	562 лк	± 30%

Программное обеспечение обработки измерений комплекса выполняет следующие функции:

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. Выделение ритмов ЭЭГ сигналов осуществляется в следующих диапазонах:

дельта:	0.5 Гц - 4.0 Гц;
тета 1:	4.1 Гц – 6.0 Гц;
тета 2:	6.1 Гц – 8.0 Гц;
альфа:	8.1 Гц - 12,0 Гц;
бета 1	12.1 Гц – 20.0 Гц;
бета 2:	20.1 Гц - 40.0 Гц

Предусмотрена возможность установки произвольных (по выбору пользователя) частотных диапазонов ритмов.

Амплитудный анализ: измерение амплитудных величин 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 должны быть обозначены различными цветами: 15 градаций цветов от темно-синего до пурпурного с визуализацией цветовой гаммы под топографической схемой скальпа.

Формирование и вывод на печать шаблона медицинского заключения.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель блока электронного БЭ МБН 20 и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество шт.
1	Комплекс электроэнцефалографический МБН 20 в составе:	ТУ 9441-024-42882497-06	1
2	Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер, комплект интерфейсных кабелей *	«Pentium», 1000МГц**	1
3	Блок электронный БЭ МБН20	ПТАУ.941124.024.001	1
4	Блок фотостимулятора ФСТ	ПТАУ.941124.024.007	1
5	Блок питания ИПБ01-5	ПТАУ.941124.024.010	1
6	Комплект ЭЭГ- электродов типа ЭЭМС-01***	ТУ 9441-012-26458937-01	1
7	Комплект ЭКГ- электродов, типа ЭКХ-01***	ТУ У-20808000-001-2000	1
8	Комплект электродных кабелей	ПТАУ 941124.024.050	1
9	Шлем для фиксации ЭЭГ-электродов на голове пациента***	ТУ 9441-012-26458937-01	1
10	Программное обеспечение «Нейрокартограф» CD диск – 700Мб	ПТАУ.941124.021	1
11	Руководство по эксплуатации	ПТАУ.941124.024РЭ	1
12	Руководство пользователя	ПТАУ.941124.024РП	1

* Комплектация согласовывается с Заказчиком.

** Допускается применение ПК Заказчика.

*** Может комплектоваться другими типами электродов и шлемом, имеющими сертификаты соответствия

