

Подлежит публикации  
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

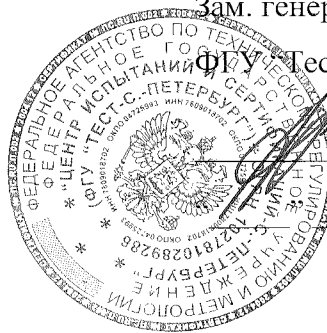
Руководитель ГЦИ СИ,

Зам. генерального директора

ФГУ «Тест-С.-Петербург»

А.И. Рагулин

20 04 2005 г.



|  |  |
|--|--|
| Комплексы аппаратно-программные<br>электроэнцефалографические<br>“МИЦАР-ЭЭГ” | Внесены в Государственный<br>реестр средств измерений<br>Регистрационный № <u>19573-00</u><br>Взамен № _____ |
|--|--|

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-25890578-99.

#### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические “Мицар-ЭЭГ” предназначены для снятия, сохранения на жестком диске персонального компьютера (ПК), обработки, отображения на экране ПК и вывода на печатающее устройство электроэнцефалографических сигналов.

Область применения - поликлиники, больницы, медицинские научные исследовательские институты.

#### ОПИСАНИЕ

Комплекс состоит из преобразователя биосигналов (ПБС) и персонального компьютера стационарного или портативного исполнения. Управление преобразователем осуществляется только через компьютер специально разработанной программой.

Принцип работы: ПБС обеспечивает регистрацию электроэнцефалографических сигналов (электроэнцефалограмм - ЭЭГ). ПБС связан с компьютером по стандартному последовательному интерфейсу через гальваническую развязку.

ПБС может выпускаться в двух исполнениях:

исполнение 1 - “Мицар-ЭЭГ-03/35-201”;

исполнение 2 - “Мицар-ЭЭГ-05/70-201”.

Исполнения различаются количеством каналов ЭЭГ и полосой пропускания.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Число каналов:

| Исполнение 1                             | Исполнение 2                               |
|--|--|
| Каналы ЭЭГ-19;<br>Индикаторный канал - 1 | Каналы ЭЭГ - 21;<br>Индикаторный канал - 1 |

### Характеристики каналов ЭЭГ:

Диапазон входных напряжений, мкВ от 10 до 1000

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, %:

в диапазоне от 10 до 50 мкВ ±10

в диапазоне от 50 до 1000 мкВ ±5

Входное сопротивление, МОм, не менее 200

Неравномерность АЧХ в полосе частот:

| Исполнение 1      | Исполнение 2     |
|-------------------|------------------|
| от 1,0 до 17,5 Гц | от 0,65 до 35 Гц |

±10%

Постоянная времени фильтра ВЧ:

| Исполнение 1     | Исполнение 2     |
|------------------|------------------|
| (0,3 ± 0,06) с   | (0,5 ± 0,10) с   |
| (0,1 ± 0,02) с   | (0,1 ± 0,02) с   |
| (0,03 ± 0,006) с | (0,03 ± 0,006) с |

Верхняя граничная частота фильтра НЧ по уровню 0,7:

| Исполнение 1  | Исполнение 2  |
|---------------|---------------|
| (35 ± 3,5) Гц | (70 ± 7,0) Гц |
| (30 ± 3,0) Гц | (30 ± 3,0) Гц |
| (15 ± 1,5) Гц | (15 ± 1,5) Гц |

Режекторный фильтр имеет подавление частоты 50 Гц не менее, дБ 20

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе (0,5...15) Гц, мкВ, не более 2

|   |              |
|---|--------------|
| Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее                             | 80           |
| Коэффициент взаимовлияния каналов, %, не более                                      | 2            |
| Диапазон измерения временных интервалов, с  | от 0,2 до 10 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных интервалов, % | $\pm 5$      |

#### **Характеристики индикаторного канала:**

|  |                |
|--|----------------|
| Диапазон входных напряжений, мВ  | от 0,03 до 5   |
| Относительные отклонения напряжений от установленных значений в диапазоне от 0,1 до 5 мВ в пределах, %             | $\pm 15$       |
| Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 17,5 Гц в пределах, %  | $\pm 15$       |
| Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее  | 80             |
| Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот (0,5...15) Гц, мкВ, не более                    | 10             |
| Диапазон временных интервалов, с   | от 0,2 до 10,0 |
| Относительные отклонения временных интервалов от установленных значений в пределах, %                              | $\pm 5$        |
| Входное сопротивление, МОм, не менее   | 100            |
| Комплекс устойчив к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444. |                |
| Комплекс по воспринимаемым механическим воздействиям соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.                       |                |
| Масса ПБС, кг, не более  | 2              |
| Масса в упаковке без компьютера и принтера, кг, не более   | 10             |
| Габаритные размеры ПБС без штатива, мм, не более   | 200×140×48     |
| Питание ПБС осуществляется от батарей (типа АА) напряжением, В   | от 3,0 до 6,5  |
| Питание комплекса осуществляется от сети переменного тока:   |                |
| – напряжение, В  | $220 \pm 22$   |
| – частота, Гц  | $50 \pm 1$     |
| Суммарное время работы ПБС от одного комплекта батарей, ч, не менее  | 50             |
| Средняя наработка на отказ, ч, не менее  | 1500           |
| Средний срок службы комплекса до списания, лет, не менее   | 5              |

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа выполнен методом компьютерной графики и нанесен на заднюю панель ПБС при помощи лавсановой основы с клеящейся поверхностью. На титульные листы МИРН.943119.001 РЭ знак утверждения типа наносится при помощи принтера.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки комплекса должен соответствовать табл. 1

Таблица 1

| № п/п | Наименование  | Обозначение документа или основные хар-ки                | Количество |
|-------|---|--|------------|
| 1.    | Преобразователь биосигналов “Мицар-ЭЭГ-201”                           | МИРН.943119.001  | 1 шт.      |
| 2.    | Электроды ЭЭГ и системы их фиксации*                                  | ТУ 9441-038-17493159-95                                  | 1 комплект |
| 3.    | Кабель для подключения электродов ЭКГ                                 | МИРН.685611.001  | 1 шт.      |
| 4.    | Кабель для соединения с персональным компьютером                      | SCUAB-5  | 1 шт.      |
| 5.    | Батарей типа “AA Alkaline”  | Duracel<br>Тип AA-1,5 В                                  | 4 шт.      |
| 6.    | Компьютер**   | Celeron 800/RAM256Mb/<br>HDD 406b/CD-ROM/<br>монитор-17” | 1 комплект |
| 7.    | Печатающее устройство с комплектом соединительных кабелей**           | HP   | 1 комплект |
| 8.    | Штатив***   | МИРН.301553.001  | 1 шт.      |
| 9.    | Фотостимулятор УБП-104****  | ТУ 9441-001-27493120-94                                  | 1 шт.      |
| 10.   | Руководство по эксплуатации   | МИРН.943119.001 РЭ                                       | 1 шт.      |
| 11.   | Методика поверки  | Приложение 2<br>МИРН.943119.001 РЭ                       | 1 шт.      |
| 12.   | Руководство пользователя (пакета программного обеспечения “ЭЭГ-2000”) | МИРН.943119.001 ПО                                       | 1 комплект |

\* Возможна замена на электроды с другим ТУ, имеющие сертификаты соответствия.

\*\* Возможна поставка без компьютера и (или) принтера, по согласованию с заказчиком.

\*\*\* Возможна поставка без штатива, по согласованию с заказчиком.

\*\*\*\* Возможна замена на фотостимулятор с аналогичными характеристиками, имеющий сертификат соответствия.

## ПОВЕРКА

Поверка комплекта осуществляется в соответствии с методикой поверки, изложенной в Приложение 2 МИРН.943119.001 РЭ “Руководство по эксплуатации”, согласованной с ГЦИ СИ ВНИИОФИ в феврале 2000 г.

Основное оборудование, необходимое для поверки:

- переносной комплект приборов поверителя ПКП (на базе генератора функционального ГФ-05), диапазон частоты 0,01...600 Гц, ПГ  $\pm 0,5\%$ , диапазон напряжения 0,005 мВ...10 В, ПГ  $\pm 2\%$ ;
- генератор Г6-33, диапазон частоты 0,001...99999 Гц, ПГ  $\pm 3 \times 10^{-6}$ ; диапазон напряжения 0,01...5000 мВ, ПГ  $\pm 3\%$ .

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”.

ГОСТ Р 50267.26-95 “Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам”.

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 “Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам”.

Технические условия ТУ 9444-001-25890578-99.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексов аппаратно-программных электроэнцефалографических “Мицар-ЭЭГ” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический “Мицар-ЭЭГ” имеет сертификат соответствия требованиям по электробезопасности и электромагнитной совместимости № РОСС RU.ИМ 17.В00007, выданный органом по сертификации средств медицинского контроля и функциональной диагностики ФГУП СКТБ “Биофизприбор”. Срок действия до 02.04.2007 г.

Имеет регистрационное удостоверение МЗ РФ № 29/03020699/0764-00 со сроком действия до 16.06.2009 г.

Изготовитель: ООО “Мицар”

Адрес: 198095, г. С.-Петербург, Химический пер., д. 1

Директор  
ООО “Мицар”



С.В. Васильев