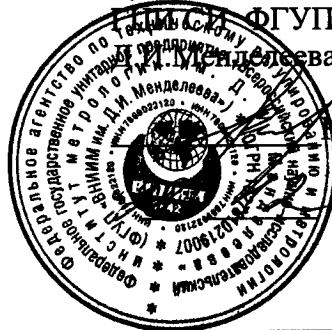


**Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель

ФГУП "ВНИИМ им.
Д.И. Менделеева"



Н. И. Ханов

2009 г.

<p>Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические "Мицар-ЭЭГ"</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>43721-10</u> Взамен № _____</p>
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-52118320-2009

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ", разработанный и изготовленный ООО "МИЦАР" (далее – комплекс) предназначены для измерения и анализа биоэлектрических потенциалов головного мозга человека.

Комплекс предназначен для анализа электрической активности головного мозга человека, путем снятия, сохранения на жестком диске персонального компьютера (ПК), обработки, отображения на экране ПК и вывода на печатающее устройство электроэнцефалографических и полиграфических сигналов в условиях медицинских учреждений: отделения функциональной диагностики и неврологии поликлиник, больниц, эпилептические центры, медицинские научные исследовательские институты.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия комплекса аппаратно-программного электроэнцефалографического "Мицар-ЭЭГ", (далее – комплекс) основан на синхронном измерении биопотенциалов мозга и отображении электроэнцефаллограммы (ЭЭГ) при воздействии на пациента фотостимуляции.

Сигналы с электродов, закрепленных на голове пациента, поступают на входы дифференциальных усилителей, усиливаются и преобразуются в поток данных, передаваемых по последовательному интерфейсу в персональный компьютер. Полиграфические каналы могут использоваться для записи электрокардиограммы (ЭКГ) пациента.

Регистрация сигналов производится на экране персонального компьютера (ПК) или бумажном носителе.

Конструктивно комплекс состоит из:

- преобразователя биосигналов с набором датчиков для снятия биосигналов;
- фотостимулятора;
- фоностимулятора;
- персонального компьютера типа IBM PC в стационарном исполнении или в портативном (типа NOTEBOOK).

Преобразователь биосигналов и фотостимулятор устанавливаются на стойках (штативах), позволяющих регулировать их положение для работы как с сидящим, так и лежащим пациентом. Полная длина кабеля между блоком усилителя и пациентом (5 метров), что позволяет разместить компьютер в отдельном от пациента помещении.

Комплекс с помощью программного обеспечения обеспечивает наблюдение в реальном времени и воспроизведение записанных в базу данных биоэлектрических потенциалов мозга, а также измерение их амплитудно-временных параметров.

Различие в исполнениях комплекса приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Характеристики
Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ», исполнение «Мицар-ЭЭГ-03/35-201» ТУ 9441-001-52118320-2009 (исполнение 1)	МИРН.943119.001-01	Каналы ЭЭГ-19 каналов Каналы полиграфические-1 канал
Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ», исполнение «Мицар-ЭЭГ-05/70-201» ТУ 9441-001-52118320-2009 (исполнение 2)	МИРН.943119.001-02	Каналы ЭЭГ-21 каналов Каналы полиграфические-1 канал
Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ», исполнение «Мицар-ЭЭГ-10/70-201» ТУ 9441-001-52118320-2009 (исполнение 3)	МИРН.943119.001-03	Каналы ЭЭГ-21 каналов Каналы полиграфические-4 канал

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Основные технические характеристики каналов ЭЭГ

Диапазоны входных напряжений от 10 до 5000 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения;

в диапазоне от 10 мкВ до 50 мкВ, % ± 10

в диапазоне свыше 50 мкВ, % ± 5

Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,2 до 10 с, % не более ± 5

Ослабление синфазных сигналов на частоте 10 Гц, дБ не менее 100

и при разбалансе входных импедансов в 10 кОм, дБ не менее 60

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот (0,53-30) Гц, измеренных от «пика до пика», мкВ не более 1,5 но не более 0,25 мкВ действующего значения

Входное сопротивление на частоте 5 Гц, МОм не менее 200

Верхние границы частоты фильтра НЧ по уровню 0,70 Гц:

Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
--------------	--------------	--------------

$35,0 \pm 3,5$	$70,0 \pm 7$	$70,0 \pm 7$
----------------	--------------	--------------

Нижние границы частоты фильтра ВЧ по уровню 0,707 Гц:

Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
$0,53 \pm 0,07$	$0,16 \pm 0,02$	$0,16 \pm 0,02$

2. Основные технические характеристики полиграфических каналов

Диапазон входных напряжений	от 30 до 10000 мкВ
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, %	± 10
Верхняя граничная частота фильтра НЧ по уровню 0,707, Гц	70 ± 7
Нижняя граница частоты фильтра ВЧ по уровню 0,707, Гц	$0,16 \pm 0,02$
Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,2 до 10 с, % не более	± 5
Ослабление синфазных сигналов на частоте 10 Гц, дБ не менее	80
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, полосе частот (0,53-30) Гц, измеренных от «пика до пика», мкВ не более 2, но не более 0,4 мкВ действующего значения	
Входное сопротивление на частоте 5 Гц не, МОм не менее	200

3. Основные технические характеристики фотостимулятора

Фотостимулятор должен обеспечивать освещенность излучения на светодиодах при частоте фотостимуляции 20 Гц на расстоянии 200 мм, Лк: Красных спектрах – 375	$\pm 20 \%$
Белых спектрах – 550	$\pm 20 \%$

4. Основные технические характеристики фоностимулятора

Диапазон выходных напряжений на частоте 1 кГц от 0 до 2,8В.	
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, % не более	± 20
Длительность тональных стимулов определяется программой от 10 до 1400 мс	
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	± 20
Частота заполнения стимулов определяется программой от 125 до 8000 Гц	
Пределы допускаемой относительной погрешности, %	± 20
Питание от сети переменного тока: - напряжение, В	220 ± 22
- частота, Гц	50 ± 1
Питание ПБС от четырех аккумуляторов или батарей размера R6 с общим напряжением, В	от 3,6 до 6.5
Масса, кг:	
- преобразователя биосигналов	1
- фотостимулятора с блоком питания и штативом	3,5
- фоностимулятора	1
Габаритные размеры, не более, мм:	
- преобразователя биосигналов без штатива	200x140x55
- фотостимулятор без штатива	170x100x50
- блок питания фотостимулятора	100x80x50
- фоностимулятор	160x100x40

Средняя наработка на отказ, ч

1500

Средний срок службы комплекса до списания, лет

5

Комплекс изготавливают по устойчивости к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 ГОСТ Р 50444, вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150

Условия эксплуатации:

Комплексы предназначены для работы в помещениях при:
температуре окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$;
атмосферном давлении (84-106,7) кПа, (630-800) мм рт.ст.;
относительной влажности воздуха $(60 \pm 15)\%$ при температуре окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах эксплуатационных документов типографским способом и методом сеткографии на корпус комплекса.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	КОЛИЧЕСТВО
1.1 Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ», исполнение «Мицар-ЭЭГ-03/35-201» ТУ 9441-001-52118320-2009 (исполнение 1)	МИРН.943119.001-01	1 шт.
1.2 Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ», исполнение «Мицар-ЭЭГ-05/70-201» ТУ 9441-001-52118320-2009 (исполнение 2)	МИРН.943119.001-02	1 шт.
1.3 Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ», исполнение «Мицар-ЭЭГ-10/70-201» ТУ 9441-001-52118320-2009 (исполнение 3)	МИРН.943119.001-03	1 шт.
2. Электроды ЭЭГ и системы их фиксации	ТУ У 20808000-001-2000	1 комплект
3. Кабель для соединения с персональным компьютером	MT-RSI01	1 шт.
4. Штатив;	МИРН.301553.001	1 шт.
5. Фотостимулятор	МИРН.943119.006	1 комплект
6. Фоностимулятор	МИРН.943119.008	1 комплект
7. Звуковые колонки	Genius	2 шт.
8. Компьютер	Pentium IV 1.6Ghz/RAM	1 комплект

	256Mb/HDD 80Gb/CD/DVD- ROM/Video 16 Mb	
9. Печатающее устройство с комплектом соединительных кабелей	HP	1 комплект
10. Руководство по эксплуатации	МИРН.943119.004.РЭ	1 экз.
11. Методика поверки	МИ 2523-99	1 экз.
12. Руководство пользователя (пакета программного обеспечения)	МИРН.943119.001 ПО	1 комплект
13. Комплект батарей размера LR 6	Duracel	4 шт

ПОВЕРКА

Поверка комплекса производится в соответствии с МИ 2523-99 "ГСИ. Электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы. Методика поверки".

Наименование средств поверки	Основные технические и метрологические характеристики
1. Генератор функциональный ГФ-05	0,01 Гц до 600 Гц ПГ $\pm 0,5 \%$ 0,03 мВ до 10 В ПГ $\pm (1,25 - 9,5) \%$
2. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭЭГ	1:10000 ПГ $\pm 0,5 \%$ 22 кОм ПГ $\pm 1 \%$, 100 Ом ПГ $\pm 5 \%$ 3,3 нФ ПГ $\pm 5 \%$
3. ПЗУ «ЭЭГ-7» с испытательным сигналом ЭЭГ-7	Амплитудные параметры ПГ $\pm 3 \%$ Временные параметры ПГ $\pm 1 \%$

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 50267.0.4-99 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам"

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам"

Технические условия ТУ9441-001-521118320-2009.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип комплексов аппаратно-программных электроэнцефалографических "Мицар-ЭЭГ" утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Комплекс разрешен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05049 от 21 июля 2009 г). Сертификат соответствия №РОСС RU.ME01.B06230 выдан национальным сертификационным органом электрооборудования ОАО «ВНИИС» 30.06.2009 г.

Изготовитель: ООО «МИЦАР» 198095, г.Санкт-Петербург, Химический пер., д.1

Ген. директор ООО "МИЦАР"



С.В. Васильев