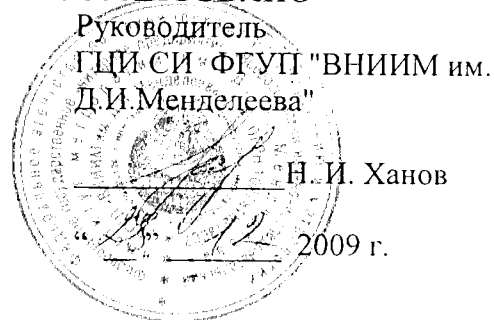


Приложение к свидетельству
№ 7187.1 об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО



Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические “Мицар-ЭЭГ”	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № _____ Взамен № _____
---	--

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 не менее, дБ 100

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

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

и не более 0,25 мкВ действующего значения

Входное сопротивление на частоте 5 Гц не менее, МОм 200

Верхние границы частоты фильтра НЧ по уровню 0,707 должны быть, Гц:

Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
$35 \pm 3,5$	70 ± 7	70 ± 7

Нижние границы частоты фильтра ВЧ по уровню 0,707 должны быть, 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 должна быть, Гц 70 ± 7

Нижняя граница частоты фильтра ВЧ по уровню 0,707 должна быть, 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 не менее, дБ 80

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, полосе частот (0,53-30) Гц, измеренных от «пика до пика» не более, мкВ 2
и не более 0,4 мкВ действующего значения

Входное сопротивление на частоте 5 Гц не менее, МОм 200

3. Основные технические характеристики фотостимулятора.

Фотостимулятор должен обеспечивать освещенность излучения на светодиодах при частоте фотостимуляции 20 Гц на расстоянии 200 мм, Лк: Красных – 375 ± 20 %
Белых – 550 ± 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 не более, % ± 20

Частота заполнения стимулов определяется программой от 125 до 8000 Гц.

Пределы допускаемой относительной погрешности не более, % ± 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 $5,0 \pm 0,25$

Масса, кг:

- преобразователя биосигналов 1

- фотостимулятора с блоком питания и штативом 3,5

- фоностимулятора 1

Габаритные размеры, не более, мм:

- преобразователя биосигналов без штатива $200 \times 140 \times 55$

- фотостимулятор без штатива $170 \times 100 \times 50$

- блок питания фотостимулятора $100 \times 80 \times 50$

- фоностимулятор $160 \times 100 \times 40$

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 1500 ч

Средний срок службы комплекса до списания должен быть не менее 5 лет

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 ± 5) °С
- атмосферном давлении (84-106,7) кПа, (630-800) мм рт.ст
- относительной влажности воздуха (60 ± 15) % при температуре окружающего воздуха (20 ± 5) °С

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах эксплуатационных документов типографским способом.

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-RS101	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 256Mb/HDD 80Gb/CD/DVD-ROM/Video 16	1 комплект

9. Печатающее устройство с комплектом соединительных кабелей	НР	1 комплект
10. Руководство по эксплуатации	МИРН.943119.004.РЭ	1 шт.
11. Методика поверки	Приложение 2 МИРН.943119.004.РЭ	1 шт.
12. Руководство пользователя (пакета программного обеспечения)	МИРН.943119.001 ПО	1 комплект

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-програмных 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.МЕ01.В06230 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