

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические «Мицар-ЭЭГ»

#### Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические «Мицар-ЭЭГ» (далее – комплексы) предназначены для измерений электроэнцефалографических и полиграфических сигналов.

#### Описание средства измерений

Принцип действия комплексов основан на синхронном измерении биопотенциалов мозга и отображении электроэнцефалограммы (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 как дополнительные каналы ЭЭГ с расширенными функциями.

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

Конструктивно комплекс состоит из преобразователя биосигналов (ПБС) с набором электродов для снятия биосигналов и контроллером связи с ПК, фотостимулятора, фоновистимулятора, и ПК.

ПБС 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) 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.

Комплексы выпускают трех исполнений, отличающихся количеством каналов (табл. 1).

Внешний вид комплексов представлен на рис. 1-6.

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-<br>19 каналов<br>Каналы<br>полиграфические-<br>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-<br>21 канал<br>Каналы<br>полиграфические-<br>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-<br>21 канал<br>Каналы<br>полиграфические-<br>4 канала  |

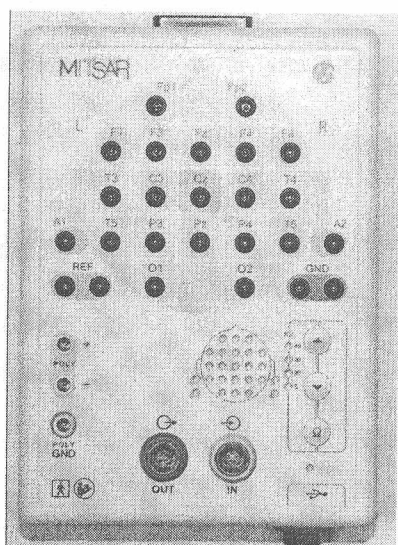


Рис. 1. Мицар-ЭЭГ-03/35-201.  
Вид спереди.

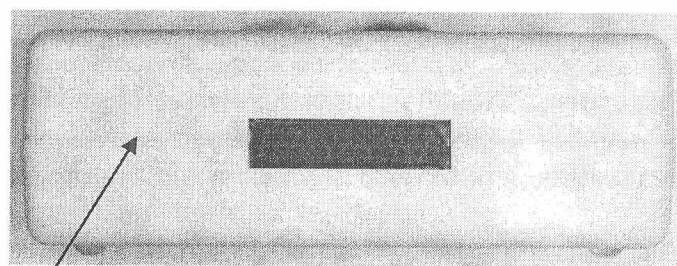


Рис. 2. Мицар-ЭЭГ-03/35-201.  
Вид сверху.

Место  
пломбирования

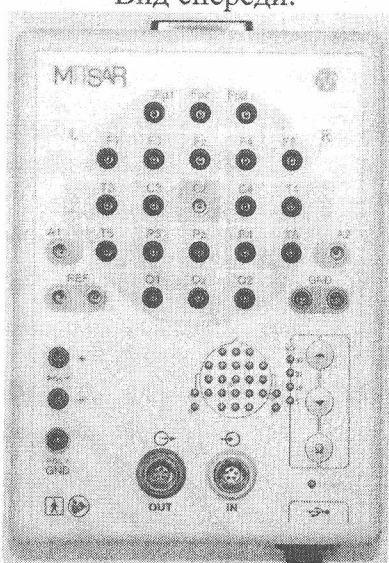


Рис. 3. Мицар-ЭЭГ-05/70-201.  
Вид спереди.

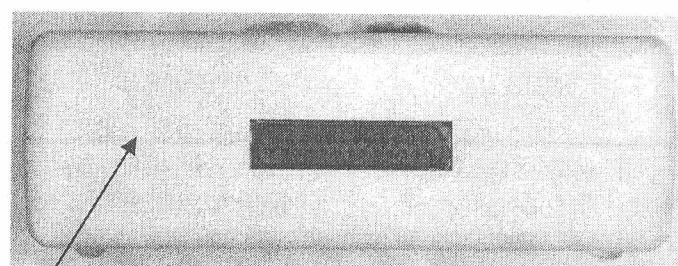


Рис. 4. Мицар-ЭЭГ-05/70-201.  
Вид сверху.

Место  
пломбирования

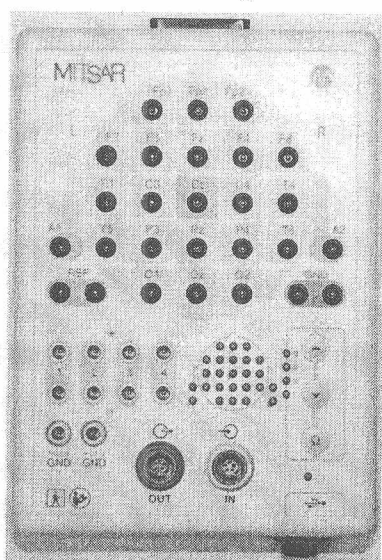


Рис. 5. Мицар-ЭЭГ-10/70-201.  
Вид спереди.

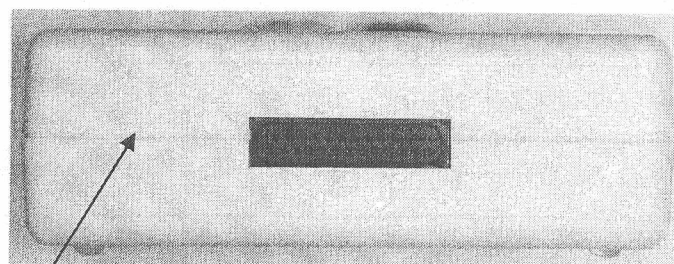


Рис. 6. Мицар-ЭЭГ-10/70-201.  
Вид сверху.

Место  
пломбирования

Программное обеспечение

Комплексы не имеют встроенного программного обеспечения (ПО), функционирование прибора обеспечивается аналоговой электронной схемой в сочетании с аналого-цифровым преобразователем.

Комплексы имеют автономное ПО, состоящее из модуля базы данных ЭЭГ сигналов «EEG Synapse process module», выполняющего функции хранения данных, и одного из модулей: «EEG Studio» или «WinEEG», выполняющих функции приёма, отображения, обработки и хранения данных. Модуль «EEG Studio» используется для рутинной работы в медицинских учреждениях, «WinEEG» используется для проведения научных исследований.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 2.

Влияние ПО на метрологические характеристики комплексов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 2

| Идентификационные данные (признаки)       | Значение                                               |                                                              |                                                           |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                           | Автономное ПО СИ                                       | Автономное ПО СИ                                             | Автономное ПО СИ                                          |
| Идентификационное наименование ПО         | EEG Synapse process module                             | EEG Studio                                                   | WinEEG                                                    |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | 1.2.6                                                  | 1.9.8467.1                                                   | 1.50.18                                                   |
| Цифровой идентификатор ПО                 | 10e639459563749c<br>23fc0c78f28d89de<br>MD5<br>eeg.exe | 651c2bae47e502f0<br>7d09f8bc2f019695<br>MD5<br>EEGStudio.exe | 0261de189fdaa12f<br>8cae3bd4be3621cb<br>MD5<br>WINEEG.exe |

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3

| Наименование характеристики                                                                                                                        | Значение характеристики |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Каналы ЭЭГ                                                                                                                                         |                         |
| Диапазон измерений входных напряжений, мкВ                                                                                                         | от 10 до 5000           |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений, %<br>- в диапазоне от 10 до 50 мкВ<br>- в диапазоне св. 50 до 5000 мкВ | ±10<br>±5               |
| Диапазон измерений интервалов времени, с                                                                                                           | от 0,2 до 10            |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени, %                                                                      | ±5                      |
| Ослабление синфазных сигналов на частоте 10 Гц, дБ, не менее                                                                                       | 100                     |
| Ослабление синфазных сигналов на частоте 10 Гц при разбалансе входных импедансов в 10 кОм, дБ, не менее                                            | 60                      |
| Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот от 0,53 Гц до 30 Гц, измеренных «от пика до пика», мкВ, не более                | 1,5                     |

| Наименование характеристики                                                                                                        | Значение характеристики             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Действующее значение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот от 0,53 Гц до 30 Гц, мкВ, не более         | 0,25                                |
| Входное сопротивление на частоте 5 Гц, не менее, МОм                                                                               | 200                                 |
| Верхняя граница частоты фильтра НЧ по уровню 0,707, Гц<br>- Мицар-ЭЭГ-03/35-201<br>- Мицар-ЭЭГ-05/70-201<br>- Мицар-ЭЭГ-10/70-201  | 35±3,5<br>70±7<br>70±7              |
| Нижняя граница частоты фильтра ВЧ по уровню 0,707, Гц<br>- Мицар-ЭЭГ-03/35-201<br>- Мицар-ЭЭГ-05/70-201<br>- Мицар-ЭЭГ-10/70-201   | 0,53±0,07<br>0,16±0,02<br>0,16±0,02 |
| Полиграфические каналы                                                                                                             |                                     |
| Диапазон измерений входных напряжений, мкВ                                                                                         | от 30 до 10000                      |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений, %                                                      | ±10                                 |
| Диапазон измерений интервалов времени, с                                                                                           | от 0,2 до 10                        |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени, %                                                      | ±5                                  |
| Ослабление синфазных сигналов на частоте 10 Гц, дБ, не менее                                                                       | 80                                  |
| Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот от 0,53 Гц до 30 Гц, измеренных «от пика до пика», мкВ не более | 2                                   |
| Действующее значение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот от 0,53 Гц до 30 Гц, мкВ, не более         | 0,4                                 |
| Входное сопротивление на частоте 5 Гц, не менее, МОм                                                                               | 200                                 |
| Верхняя граница частоты фильтра НЧ по уровню 0,707, Гц                                                                             | 70±7                                |
| Нижняя граница частоты фильтра ВЧ по уровню 0,707, Гц                                                                              | 0,16±0,02                           |
| Фотостимулятор                                                                                                                     |                                     |
| Освещенность излучения на светодиодах при частоте фотостимуляции 20 Гц на расстоянии 200 мм, Лк<br>- красных<br>- белых            | от 300 до 450<br>от 440 до 660      |
| Фоностимулятор                                                                                                                     |                                     |
| Диапазон задания выходных напряжений на частоте 1 кГц, В                                                                           | от 0 до 2,8                         |
| Пределы допускаемой относительной погрешности задания выходных напряжений, %                                                       | ±20                                 |
| Диапазон задания длительности тональных стимулов, мс                                                                               | от 10 до 1400                       |
| Пределы допускаемой относительной погрешности задания длительности тональных стимулов, %                                           | ±20                                 |
| Диапазон задания частоты заполнения тональных стимулов, Гц                                                                         | от 125 до 8000                      |

| Наименование характеристики                                                                                                                                                         | Значение характеристики                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Пределы допускаемой относительной погрешности задания частоты заполнения тональных стимулов, %                                                                                      | ±20                                                 |
| Масса, кг, не более<br>- блок усилителя потенциалов<br>- фотостимулятор с блоком питания и штативом<br>- фоностимулятор                                                             | 1<br>3,5<br>1                                       |
| Габаритные размеры, мм, не более<br>- блок усилителя потенциалов без штатива<br>- фотостимулятор без штатива<br>- блок питания фотостимулятора<br>- фоностимулятор                  | 200×140×55<br>170×100×50<br>100×80×50<br>160×100×40 |
| Питание от сети:<br>- напряжение, В<br>- частота, Гц<br>Питание от стабилизированного источника постоянного тока:<br>- напряжение, В                                                | от 198 до 242<br>от 49 до 51<br><br>от 4,75 до 5,25 |
| Условия эксплуатации:<br>- диапазон температуры окружающего воздуха, °С<br>- диапазон относительной влажности воздуха (без конденсации), %<br>- диапазон атмосферного давления, кПа | от 15 до 25<br><br>от 45 до 75<br>от 84 до 106,7    |
| Средний срок службы, лет                                                                                                                                                            | 5                                                   |
| Средняя наработка на отказ, ч                                                                                                                                                       | 1500                                                |

Комплекс изготавливают по устойчивости к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 ГОСТ Р 50444-92, вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

#### Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом компьютерной графики при помощи лавсановой основы с клеящейся поверхностью на лицевую панель прибора.

#### Комплектность средства измерений

Таблица 4

| НАИМЕНОВАНИЕ                                                                                    | ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА  | КОЛИЧЕСТВО |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|
| 1.1 ПБС «Мицар-ЭЭГ», исполнение «Мицар-ЭЭГ-03/35-201» ТУ 9441-001-52118320-2009 (исполнение 1)* | МИРН.943119.001-01     | 1 шт.      |
| 1.2 ПБС «Мицар-ЭЭГ», исполнение «Мицар-ЭЭГ-05/70-201» ТУ 9441-001-52118320-2009 (исполнение 2)* | МИРН.943119.001-02     | 1 шт.      |
| 1.3 ПБС «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 256Mb/HDD 80Gb/CD/DVD-ROM/Video 16 Mb или лучше, монитор от 17" | 1 комплект |
| 9 Печатающее устройство с комплектом соединительных кабелей**    | HP                                                                                    | 1 комплект |
| 10 Пакет программного обеспечения EEG Studio*                    | -                                                                                     | 1 шт.      |
| 11 Пакет программного обеспечения WinEEG*                        | -                                                                                     | 1 шт.      |
| 12 Руководство по эксплуатации                                   | МИРН.943119.001.РЭ                                                                    | 1 экз.     |
| 13 Руководство пользователя (к пакету программного обеспечения)* | МИРН.943119.001 ПО                                                                    | 1 экз.     |
| *Вариант поставки оговаривается при заказе.                      |                                                                                       |            |
| ** Дополнительная комплектация по согласованию с заказчиком      |                                                                                       |            |

#### Поверка

осуществляется по документу МИ 2523-99 «ГСИ. Электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы. Методика поверки».

#### Средства поверки:

| Наименование                                            | Основные технические и метрологические характеристики                                                                         |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Генератор функциональный ГФ-05<br>№ Госреестра 11789-03 | 0,01 Гц до 600 Гц погрешность $\pm 0,5$ %<br>0,03 мВ до 10 В погрешность $\pm (1,25 - 9,5)$ %                                 |
| Поверочное коммутационное устройство<br>ПКУ-ЭЭГ         | 1:10000 погрешность $\pm 0,5$ %<br>22 кОм погрешность $\pm 1$ %, 100 Ом погрешность $\pm 5$ %<br>3,3 нФ погрешность $\pm 5$ % |
| ПЗУ «ЭЭГ-7» с испытательным сигналом<br>ЭЭГ-7           | Амплитудные параметры погрешность $\pm 3$ %<br>Временные параметры погрешность $\pm 1$ %                                      |

#### Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические “Мицар-ЭЭГ”. Руководство по эксплуатации».

#### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным электроэнцефалографическим “Мицар-ЭЭГ”

- 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 30324.0.4-2002 “Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам”

4. ГОСТ Р 50267.26-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам
5. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания"
6. ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам"
7. Технические условия ТУ 9441-001-521118320-2009.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- вне сферы государственного регулирования.

**Изготовитель**

ООО «МИЦАР»

Адрес: 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Новороссийская, д. 21, корп. 2, лит. А

Тел./факс: (812) 331-09-32, 297-90-13

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

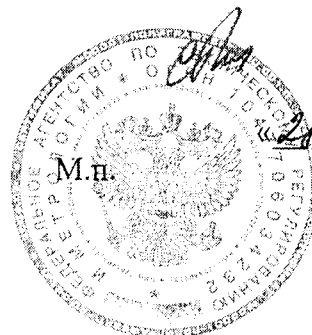
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель Руководителя

Федерального агентства

по техническому регулированию и метрологии

С.С. Голубев



28 05 2015 г.

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.