

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора



А.И. Рагулин

20.04 2005 г.

Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические “МИЦАР-ЭЭГ”	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>19573-00</u> 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; Индикаторный канал - 1	Каналы ЭЭГ - 21; 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, %	±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, %	±15
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 17,5 Гц в пределах, %	±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, %	±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 ± 22
– частота, Гц	50 ± 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.	Батареи типа "AA Alkaline"	Duracel Тип AA-1,5 В	4 шт.
6.	Компьютер**	Celeron 800/RAM256Mb/ HDD 40Gb/CD-ROM/ 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 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