

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, фотостимулятора, 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- 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 канал 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 канал Каналы полиграфические- 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 23fc0c78f28d89de MD5 eeg.exe	651c2bae47e502f0 7d09f8bc2f019695 MD5 EEGStudio.exe	0261de189fdaa12f 8cae3bd4be3621cb MD5 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, % - в диапазоне от 10 до 50 мкВ - в диапазоне св. 50 до 5000 мкВ	± 10 ± 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 - Мицар-ЭЭГ-03/35-201 - Мицар-ЭЭГ-05/70-201 - Мицар-ЭЭГ-10/70-201	35±3,5 70±7 70±7
Нижняя граница частоты фильтра ВЧ по уровню 0,707, Гц - Мицар-ЭЭГ-03/35-201 - Мицар-ЭЭГ-05/70-201 - Мицар-ЭЭГ-10/70-201	0,53±0,07 0,16±0,02 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 - красных - белых	от 300 до 450 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 - блок усилителя потенциалов - фотостимулятор с блоком питания и штативом - фоностимулятор	1 3,5 1
Габаритные размеры, мм, не более - блок усилителя потенциалов без штатива - фотостимулятор без штатива - блок питания фотостимулятора - фоностимулятор	200×140×55 170×100×50 100×80×50 160×100×40
Питание от сети: - напряжение, В - частота, Гц Питание от стабилизированного источника постоянного тока: - напряжение, В	от 198 до 242 от 49 до 51 от 4,75 до 5,25
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха (без конденсации), % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 25 от 45 до 75 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 Electrodes 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 № Госреестра 11789-03	0,01 Гц до 600 Гц погрешность $\pm 0,5$ % 0,03 мВ до 10 В погрешность $\pm (1,25 - 9,5)$ %
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭЭГ	1:10000 погрешность $\pm 0,5$ % 22 кОм погрешность ± 1 %, 100 Ом погрешность ± 5 % 3,3 нФ погрешность ± 5 %
ПЗУ «ЭЭГ-7» с испытательным сигналом ЭЭГ-7	Амплитудные параметры погрешность ± 3 % Временные параметры погрешность ± 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, <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

«__»_____2015 г.

М.п.