

СОГЛАСОВАНО

Зам. Директора ФГУП

ВНИИМ им. Д.И. Менделеева

В.С. Александров

" 20 " 12 2005г.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Комплексы аппаратно-программные<br/>электроэнцефалографический<br/>«МИЦАР-ЭЭГ-202»</b></p> | <p><b>Внесены в Государственный<br/>реестр средств измерений<br/>Регистрационный №</b><br/><u>31307-06</u></p> <p><b>Взамен N</b> _____</p> |
|--|---|

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-004-52118320-2005,  
ООО «Мицар» г. Санкт-Петербург.

### Назначение и область применения

Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические "Мицар-ЭЭГ-202" предназначены для снятия, сохранения на жёстком 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, как в стационарном исполнении, так и в портативном (типа NOTEBOOK), управление преобразователем осуществляется только через компьютер по специально разработанной программе.

ПБС обеспечивает регистрацию электроэнцефалографических и биологических сигналов, их преобразование и усиление. ПБС связан с компьютером по стандартному последовательному интерфейсу через гальваническую развязку.

ПБС может выпускаться в трех исполнениях: исполнение 1 - "Мицар-ЭЭГ-202-1"; исполнение 2 - "Мицар-ЭЭГ-202-2", исполнение 3 - "Мицар-ЭЭГ-202-3".

Исполнения различаются полосой пропускания каналов электроэнцефалограмм (ЭЭГ) и полиграфических каналов (ВИО).

## Основные технические характеристики

Число каналов 32, в том числе, ЭЭГ – 24, полиграфических каналов – 8.

Характеристики каналов ЭЭГ

Диапазон входных напряжений, мкВ

| Исполнение 1     | Исполнение 2     | Исполнение 3     |
|------------------|------------------|------------------|
| от 10 до 300 000 | от 10 до 100 000 | от 10 до 100 000 |

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения в диапазоне от 10 мкВ до 50 мкВ ±10%

в диапазоне от 50 мкВ ±5%

Входное сопротивление не менее 200 МОм

Неравномерность АЧХ в полосе частот от 0,35 до 75 Гц не более ±10%

Нижняя граничная частота, Гц

| Исполнение 1 | Исполнение 2 | Исполнение 3 |
|--------------|--------------|--------------|
| 0            |              |              |
| 0,16 ± 0,016 | 0,16 ± 0,016 | 0,16 ± 0,016 |
| 0,5 ± 0,05   | 0,5 ± 0,05   | 0,5 ± 0,05   |
| 1,6 ± 0,16   | 1,6 ± 0,16   | 1,6 ± 0,16   |
| 5 ± 0,5      | 5 ± 0,5      | 5 ± 0,5      |

Верхние границы частоты ФНЧ по уровню 0,7, Гц: 15±1,5; 30±3; 70±7; 150±15

Режекторный фильтр имеет подавление частоты 50Гц не менее 20дБ

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот (0,3-30) Гц не более 1,5 мкВ

Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100дБ

Диапазон временных интервалов от 0,2 до 10 с

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных интервалов в диапазоне от 0,2 до 10,0 с ±5%

Характеристики полиграфических каналов.

Диапазон входных напряжений, мкВ

| Исполнение 1     | Исполнение 2     | Исполнение 3     |
|------------------|------------------|------------------|
| от 10 до 300 000 | от 10 до 100 000 | от 10 до 100 000 |

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения в диапазоне от 10 мкВ до 50 мкВ ±10%

в диапазоне свыше 50 мкВ ±5%

Неравномерность АЧХ в полосе частот:

| Исполнение 1 | Исполнение 2  | Исполнение 3 |
|--------------|---------------|--------------|
| (0,35-75) Гц | (0,2-4000) Гц | (0,35-75) Гц |

не более ±10%

Нижняя граничная частота по уровню 0,7, Гц:

| Исполнение 1 | Исполнение 2 | Исполнение 3 |
|--------------|--------------|--------------|
| 0            | 0,1 ± 0,01   |              |
| 0,16 ± 0,016 | 0,5 ± 0,05   | 0,16 ± 0,016 |
| 0,5 ± 0,05   | 5 ± 0,5      | 0,5 ± 0,05   |
| 1,6 ± 0,16   | 10 ± 1,0     | 1,6 ± 0,16   |
| 5 ± 0,5      | 100 ± 10     | 5 ± 0,5      |

Верхние границы частоты ФНЧ по уровню 0,7, Гц

| Исполнение 1 | Исполнение 2 | Исполнение 3 |
|--------------|--------------|--------------|
| 15 ± 1,5     | 500 ± 50     | 15 ± 1,5     |
| 30 ± 3,0     | 1000 ± 100   | 30 ± 3,0     |
| 70 ± 7,0     | 5000 ± 500   | 70 ± 7,0     |
| 150 ± 15     | 8000 ± 800   | 150 ± 15     |

Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100дБ.

Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот

| Исполнение 1 | Исполнение 2 | Исполнение 3 |
|--------------|--------------|--------------|
| (0,5-30) Гц  | (0,5-500) Гц | (0,5-30) Гц  |

не более, мкВ

| Исполнение 1 | Исполнение 2 | Исполнение 3 |
|--------------|--------------|--------------|
| 1,5          | 5            | 1,5          |

Диапазон временных интервалов от 0,2 до 10с

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении

временных интервалов в диапазоне от 0,2 до 10,0 с ±5%

Масса ПБС не более 2 кг.

Габаритные размеры ПБС без штатива, не более 200x140x55 мм.

Питание:

от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением от 198 до 242 В

Потребляемая мощность, не более

комплекса 600 ВА

ПБС 5 ВА

Время непрерывной работы, час не менее 8

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35<sup>0</sup>С
- относительная влажность от 30 до 80 %

Средняя наработка на отказ, не менее 1500 ч.

Средний срок службы комплекса до списания, не менее 5 лет.

## 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.943119.004.РЭ знак утверждения типа наносится при помощи принтера.

## Комплектность

Комплект поставки комплекса соответствует табл.1.  
Таблица 1

| НАИМЕНОВАНИЕ  | ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА                              | КОЛ-ВО     |
|---|--|------------|
| 1.1 Преобразователь сигналов «Мицар-ЭЭГ-202-1»*                               | МИРН.943119.004-01                                 | 1 шт.      |
| 1.2 Преобразователь сигналов «Мицар-ЭЭГ-202-2»*                               | МИРН.943119.004-02                                 | 1 шт.      |
| 1.3 Преобразователь сигналов «Мицар-ЭЭГ-202-3»*                               | МИРН.943119.004-03                                 | 1 шт.      |
| 2. Электроды ЭЭГ и системы их фиксации**                                      | ТУ 9441-038-17493159-95                            | 1 комплект |
| 3. Кабель для соединения с персональным компьютером                           | SCUAB-5  | 1 шт.      |
| 4. Блок питания   | МИРН.943119.007                                    | 1 шт.      |
| 5. Штатив****;  | МИРН.301553.001                                    | 1 шт.      |
| 6. Фотостимулятор *****   | МИРН.943119.006                                    | 1 шт.      |
| 7. Компьютер ***  | Celeron 2000/RAM 256Mb/HDD 40Gb/CD-ROM/монитор 17" | 1 комплект |
| 8. Печатающее устройство с комплектом соединительных кабелей **               | HP   | 1 комплект |
| 9. Руководство по эксплуатации  | МИРН.943119.004.РЭ                                 | 1 шт.      |
| 10. Методика поверки  | Приложение 2<br>МИРН.943119.004.РЭ                 | 1 шт.      |
| 11. Руководство пользователя (пакета программного обеспечения «ЭЭГ-2000»)     | МИРН.943119.004 ПО                                 | 1 комплект |
| 12. CD с программным обеспечением   | «ЭЭГ-2000»   | 1 шт.      |
| 13. Руководство пользователя (пакета программного обеспечения «WINEEG») ***** | МИРН.943119.005 ПО                                 | 1 комплект |
| 14. CD с программным обеспечением*****  | «WINEEG»   | 1 шт.      |

\* Вариант поставки оговаривается при заказе.

\*\* 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.

\*\*\*\*\* Поставляется с исполнением 2.

## Поверка

Поверка комплекса Мицар-ЭЭГ-202 осуществляется в соответствии с методикой поверки, согласованной с ФГУП «ВНИИМ им. Менделеева» 04.2005г. (Приложение 1 МИРН.943119.004.РЭ). Межповерочный интервал 1 год.

Для поверки используется средства измерения:

- переносной комплект приборов поверителя ПКП (на базе генератора функционального ГФ-05). Диапазон частот от 0,01 Гц до 600 Гц, погрешность установки  $\pm 0,1$  %. Диапазон напряжения от 0,005 мВ до 100 мВ. Диапазон напряжения от 0,005 мВ до 100 мВ, погрешность установки  $\pm 0,9...2,5$  %.

- генератор сигналов специальной формы Г6-36. Диапазон частот от 0,001 Гц до 99,9 кГц, погрешность установки  $\pm 0,01$ %. Диапазон напряжения от 0,01 до 9,99 В, погрешность установки  $\pm 2,5...5$  %.

## Нормативные документы

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия";

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. 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 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам";

Технические условия ТУ 9441-004-52118320-2005.

## Заключение

Тип комплексов аппаратно-программных электроэнцефалографических "Мицар-ЭЭГ-202" 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-202" имеет сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ17.В00017, выданный сертификационным органом СМК и ФД ФГУП СКТБ «Биофизприбор» 2005 г.

Регистрационное удостоверение ФС по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФС 02262005/2232-05 со сроком действия до 14.09.2010 г..

Изготовитель: ООО "МИЦАР" ИНН 7805137096

Адрес: 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Новороссийская, д.22, к.2

Директор ООО "МИЦАР"



Васильев С.В.