



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 42949

Срок действия до 16 июня 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические
"МИЦАР-ЭЭГ-202"**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "МИЦАР", г.Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **31307-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 2523-99

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **16 июня 2011 г. № 2871**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000855

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические «МИЦАР-ЭЭГ-202»

Назначение средства измерений

Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические "Мицар-ЭЭГ-202" предназначены для измерения, наблюдения в реальном времени и воспроизведения записанных в базу данных биоэлектрических потенциалов мозга.

Описание средства измерений

Принцип действия комплекса аппаратно-программного электроэнцефалографического "Мицар-ЭЭГ-202", (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 как дополнительные ЭЭГ каналы так и для записи электрокардиограммы (ЭКГ) пациента.

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

Конструктивно комплекс состоит из:

- преобразователя биосигналов (далее - ПБС) с набором датчиков для снятия биосигналов;
- фотостимулятора;
- персонального компьютера типа IBM PC в стационарном исполнении или в портативном.

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), полиграфических каналов (ВЮ) и диапазоном входных напряжений.

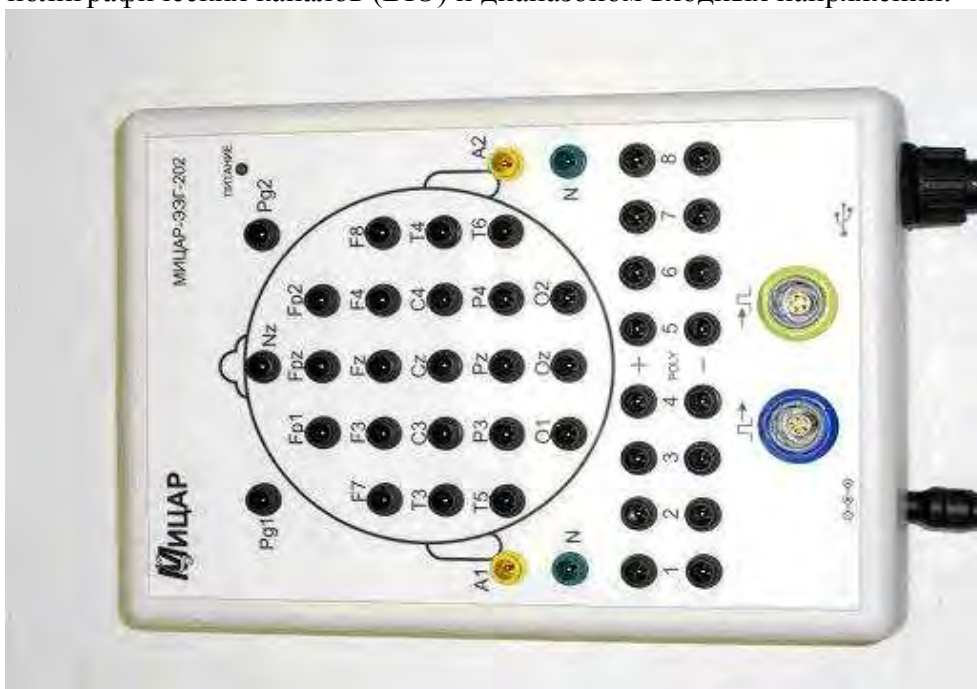


Рисунок 1 - Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ-202"



Рисунок 2 - Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ-202", расположение пломб.

Программное обеспечение

Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографические "Мицар-ЭЭГ-202" имеют программное обеспечение «Process», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой, обработка и хранение результатов измерений.

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации на комплексы.

Программное обеспечение комплексов аппаратно-программных электроэнцефалографических "Мицар-ЭЭГ-202" запускается с экрана монитора компьютера после включения комплекса. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
«Process»	Process.dll	1.02.006	10e639459563749c23fc0c78f28d89de	MD5

Уровень защиты: А по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ и измеренных данных от преднамеренных изменений.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
1	2	3	4
Число каналов, не менее 32 электроэнцефалографических ЭЭГ полиграфических каналов ВЮ	24 – 32 0 - 8	24 – 32 0 - 8	24 – 32 0 - 8
Характеристики каналов ЭЭГ			
Диапазон входных напряжений	от 1 до 300 000 мкВ	от 1 до 100 000 мкВ	от 1 до 100 000 мкВ
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения в диапазоне от 10 мкВ до 50 мкВ в диапазоне свыше 50 мкВ	±10 % ±5 %		
Входное сопротивление, не менее	200 МОм		
Неравномерность АЧХ (амплитудно-частотной характеристики) в полосе частот от 0,35 до 75 Гц, не более	±10 %		
Нижние границы частоты ФВЧ (фильтра высоких частот) по уровню 0,707	Постоянное напряжение (0,16 ± 0,016) Гц (0,5 ± 0,05) Гц (1,6 ± 0,16) Гц (5 ± 0,5) Гц	(0,16 ± 0,016) Гц (0,5 ± 0,05) Гц (1,6 ± 0,16) Гц (5 ± 0,5) Гц	(0,16 ± 0,016) Гц (0,5 ± 0,05) Гц (1,6 ± 0,16) Гц (5 ± 0,5) Гц
Верхние границы частоты ФНЧ (фильтра низких частот) по уровню 0,707	(15±1,5) Гц (30±3) Гц (70±7) Гц (150±15) Гц		
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот (0,53-30) Гц, измеренных от «пика до пика», не более	1,5 мкВ		
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100 дБ		
Диапазон временных интервалов	от 0,2 до 10 с		
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных интервалов	±5 %		
Характеристики полиграфических каналов			
Диапазон входных напряжений	от 1 до 300 000 мкВ	от 1 до 100 000 мкВ	от 1 до 100 000 мкВ
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения в диапазоне от 10 мкВ до 50 мкВ в диапазоне свыше 50 мкВ	±10 % ±5 %	±10 % ±5 %	±10 % ±5 %
Неравномерность АЧХ в полосе частот, не более	(0,35-75) Гц ±10 %	(0,2-4000) Гц ±10 %	(0,35-75) Гц ±10 %
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100 дБ		
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот	1,5 мкВ (0,53-30) Гц	5 мкВ (0,1-500) Гц	1,5 мкВ (0,53-30) Гц

1	2	3	4
Диапазон временных интервалов	от 0,2 до 10,0 с		
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных интервалов	±5 %		
Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением	от 198 до 242 В		
Потребляемая мощность	600 В·А		
Комплекса, не более	5 В А		
ПБС, не более	24 ч		
Время непрерывной работы, не менее	2 кг		
Масса ПБС, не более	200x140x55 мм.		
Габаритные размеры ПБС без штатива, не более	5 лет		
Средний срок службы, не менее			

Условия эксплуатации:

- температура: от 10 до 35 °С;
- относительная влажность: от 25 до 95 % , без конденсата;
- диапазон атмосферного давления от 700 до 1060 гПа.

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 типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки комплекса соответствует табл.3.

Таблица 3

Наименование	Количество
1.1 Преобразователь биосигналов «Мицар-ЭЭГ-202-1»*	1 шт.
1.2 Преобразователь биосигналов «Мицар-ЭЭГ-202-2»*	1 шт.
1.3 Преобразователь биосигналов «Мицар-ЭЭГ-202-3»*	1 шт.
2. Электроды ЭЭГ и системы их фиксации	1 комплект
3. Кабель для соединения с персональным компьютером	1 шт.
4. Блок питания	1 шт.
5. Штатив	1 шт.
6. Фотостимулятор	1 шт.
7. Компьютер	1 комплект
8. Печатающее устройство с комплектом соединительных кабелей	1 комплект
9. Руководство по эксплуатации	1 шт.
10. Руководство пользователя (пакета программного обеспечения)	1 комплект
11. Диск с программным обеспечением	1 шт.

* Вариант поставки оговаривается с заказчиком

Поверка

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

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ-202". Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам аппаратно-программным электроэнцефалографическим "Мицар-ЭЭГ-202"

1. ГОСТ Р 50444-92 (ГОСТ 20790-93) "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия";
2. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности";
3. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001) "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний";
4. ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96) "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам";
5. ГОСТ Р 50267.26-95 (МЭК 601-2-26-94) "Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам";
6. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам";
7. Технические условия ТУ 9441-004-52118320-2005 «Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ-202". Технические условия».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

ООО "МИЦАР" ИНН 7805137096

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

Email: main@mitsar-eeg.ru, www.mitsar-eeg.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10

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>

Заместитель руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

Е.Р. Петросян

« ____ » _____ 2011г

М.П.