



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 48704

Срок действия до 12 ноября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Системы электроэнцефалографические "Компакт-нейро"

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма
"Нейротех" (ООО НМФ "Нейротех"), г. Таганрог, Ростовская область

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51712-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 04/2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **12 ноября 2012 г. № 1029**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Бульгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 007344

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы электроэнцефалографические «Компакт-нейро»

Назначение средства измерений

Системы электроэнцефалографические «Компакт-нейро» предназначены для проведения исследований биоэлектрической активности головного мозга.

Описание средства измерений

Принцип действия системы электроэнцефалографической «Компакт-нейро» (исполнение 2 комплекса компьютерного полиграфической регистрации биопотенциалов) основан на прецизионном аналого-цифровом преобразовании биоэлектрических сигналов (напряжения биопотенциалов) головного мозга и дальнейшей компьютерной обработке результатов измерений. В ходе работы проводится выполнение медицинских исследований в режиме регистрации монополярного съема электроэнцефалограммы с помощью специальных электроэнцефалографических электродов, с возможностью параллельной работы либо фотостимулятора, либо фоностимулятора.

Конструктивно система электроэнцефалографическая «Компакт-нейро» состоит из аппаратного блока, комплекта электроэнцефалографических электродов, двух шлемов для фиксации электроэнцефалографических электродов, лампы светодиодной для фотостимуляции и стойки специализированной приборной для крепления аппаратного блока. На передней, верхней и нижней панелях аппаратного блока расположены разъемы для подключения электродов и кабелей. На верхней панели расположен разъем для подключения шлема для ночного мониторинга электроэнцефалограммы. На боковой панели расположен разъем для подключения лампы фотостимуляции. Система электроэнцефалографическая «Компакт-нейро» работает вместе с персональным компьютером, к которому аппаратный блок подключается с помощью интерфейса и соответствующего кабеля USB A-B.

Общий вид системы электроэнцефалографической «Компакт-нейро» представлен на рисунке 1.

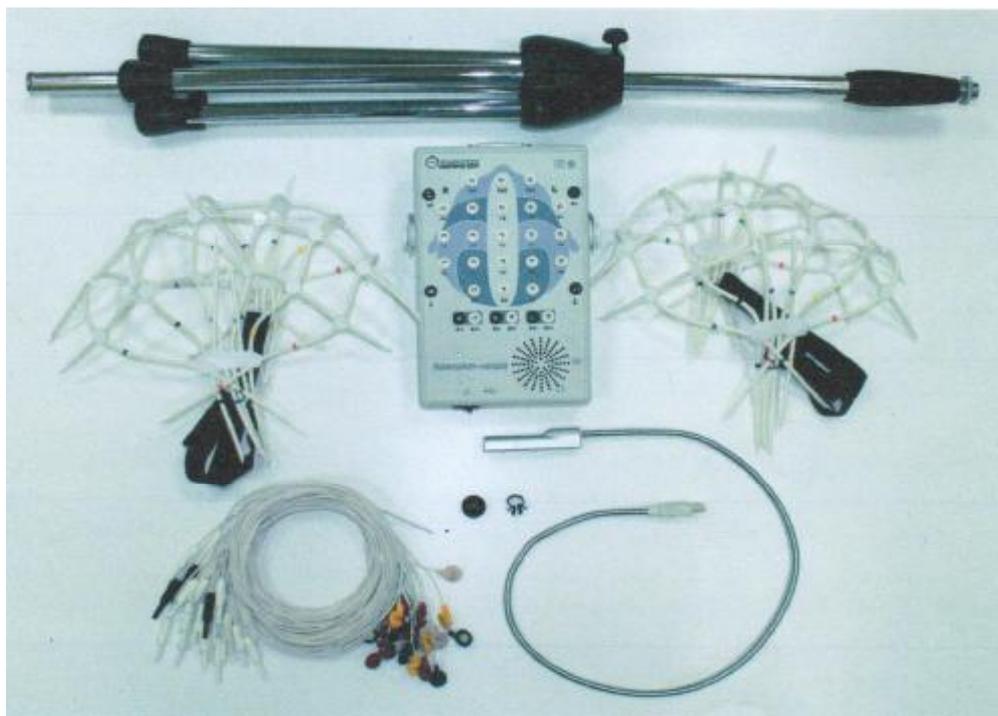


Рисунок 1 – Общий вид системы электроэнцефалографической «Компакт-нейро».



Место пломбировки от несанкционированного доступа.

Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа.

Программное обеспечение

Системы электроэнцефалографические «Компакт-нейро» имеют автономное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений и исследований биоэлектрической активности головного мозга.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО Компакт-нейро 7	Компакт-нейро 7	3.0.X, где 3.0. – версия метрологически значимой части	– *	– *

* Примечание – Доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измеряемых напряжений (размах) по каждому каналу

в полосе частот от $(0,5 \pm 0,1)$ до (81 ± 5) Гц, мВ.....от 0 до 5

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %..... ± 10

Уровень собственных шумов каждого канала

на короткозамкнутых входах, мкВ, не более.....2

Диапазон измерений сопротивлений по каждому каналу, кОм.....от 2 до 100

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения сопротивлений, %..... ± 20

Амплитуда импульсов тока на выходе фотостимулятора, мА.....60

Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения

импульсов тока на выходе фотостимулятора, % ± 10

Длительность импульсов тока на выходе фотостимулятора, мс.....30

Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения

длительности импульсов тока на выходе фотостимулятора, %..... ± 10

Амплитуда импульсов напряжения на выходе фоновистимулятора, мВ.....	500
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения импульсов напряжения на выходе фоновистимулятора, %	±10
Длительность импульсов напряжения на выходе фоновистимулятора, мс.....	50
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения длительности импульсов напряжения на выходе фоновистимулятора, %	±10
Потребляемый ток, мА, не более.....	400
Габаритные размеры, мм, не более.....	20×140×40
Масса, кг, не более.....	0,5
Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С.....	от 10 до 35
относительная влажность при 25 °С, %, не более.....	80
Условия хранения:	
температура окружающей среды, °С.....	от 5 до 40
относительная влажность %, не более.....	80
Средняя наработка на отказ, ч., не менее.....	1000

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации, паспорта типографским способом и на переднюю панель аппаратного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

№	Наименование	Количество	Примечание
1	Аппаратный блок	1	-
2	Кабель связи с ПК (USB A-B)	1	-
3	Комплект электродов ЭЭГ-25 – 1 комплект	1	-
4	Лампа светодиодная для фотостимуляции	1	-
5	Шлем для фиксации ЭЭГ электродов	2	-
6	Стойка специализированная приборная	1	-
7	CD диск с программным обеспечением	1	-
8	Руководство по эксплуатации	1	-
9	Описание на программное обеспечение	1	-
10	Технический паспорт	1	-
11	Методика поверки МП №04/2012	1	-

Поверка

осуществляется в соответствии с документом «Системы электроэнцефалографические «Компакт-нейро». Методика поверки» МП №04/2012, утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 24.08.2012 г.

Основные средства поверки:

- Осциллограф Agilent 54622D, Гос. реестр № 24152-02.

Динамический диапазон по напряжению: ±10 В;

Динамический диапазон развертки: от 5 нс/дел до 50 с/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов ±0,01% измеряемой величины, ±0,1% ширины экрана.

- Генератор сигналов произвольной формы Agilent 33220A, Гос. реестр № 32993-09.

Диапазон частот выходного сигнала: синусоидальный от 1 мГц до 20 МГц.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты выходного сигнала: ±2×10⁻⁵ %;

Диапазон установки размаха напряжения $U_{\text{пик-пик}}$ выходного сигнала от 10 мВ до 10 В.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки размаха напряжений:
 $\pm(0,01 \times U_{\text{пик-пик}} + 0,001)$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам электроэнцефалографическим «Компакт-нейро»

1 ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

4 ТУ 9441-006-12152519-2011 Технические условия. «Комплекс компьютерный полиграфической регистрации биопотенциалов в следующих исполнениях «Система кардиоэнцефалографическая «Кармин», «Система электроэнцефалографическая «Компакт-нейро», «Система регистрации многоканальной ЭМГ «Кинезиоскан», «Система проведения полиграфических исследований «Нейрополиграф».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма «Нейротех»,
(ООО НМФ «Нейротех»)

347900, Ростовская область, г. Таганрог, Донской пер., д. 15

Тел./факс: +7 (8634) 610-264/ +7 (8634) 311-933

E-mail: main@neurotex.ru, neurotex@mail.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2012 г.