



СОГЛАСОВАНО

Зам. Директора ФГУП

ВНИИМ им. Д.И. Менделеева

В.С. Александров

20 12 2005г.

Комплексы аппаратно-программные электроэнцефалографический «МИЦАР-ЭЭГ-202»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 31307-06 Взамен N
---	---

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 (ВНО).

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 50 Гц 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	$0,1 \pm 0,01$	
$0,16 \pm 0,016$	$0,5 \pm 0,05$	$0,16 \pm 0,016$
$0,5 \pm 0,05$	$5 \pm 0,5$	$0,5 \pm 0,05$
$1,6 \pm 0,16$	$10 \pm 1,0$	$1,6 \pm 0,16$
$5 \pm 0,5$	100 ± 10	$5 \pm 0,5$

Верхние границы частоты ФНЧ по уровню 0,7, Гц

Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
$15 \pm 1,5$	500 ± 50	$15 \pm 1,5$
$30 \pm 3,0$	1000 ± 100	$30 \pm 3,0$
$70 \pm 7,0$	5000 ± 500	$70 \pm 7,0$
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

$\pm 5\%$

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°C
- 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 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 используются 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.

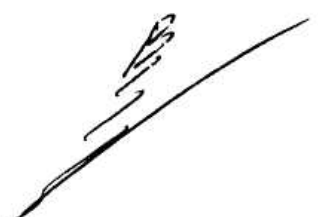
Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ-202" имеет сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ17.В00017, выданный сертификационным органом СМК и ФД ФГУП СКТБ «Биофизприбор» 2005 г.

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.