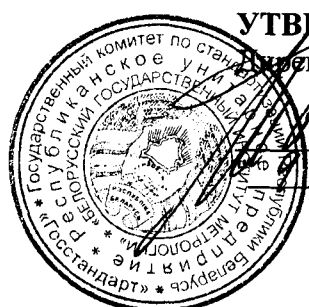


ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А.Жагора

2014

Системы измерительные нейродиагностические Nicolet (Системы модульные нейродиагностические Nicolet)	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>450325484712</u>
--	--

Выпускают по технической документации фирмы "CareFusion Manufacturing Ireland 241 Ltd", Ирландия, компании "CareFusion 209, Inc.", США

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы измерительные нейродиагностические Nicolet (Системы модульные нейродиагностические Nicolet) (далее – системы) предназначены для непрерывного измерения потенциалов головного мозга в течение длительного промежутка времени при нейрофизиологических исследованиях, таких как электроэнцефалография (ЭЭГ), исследование сна (полисомнография), электромиографические исследования (ЭМГ), исследования вызванных потенциалов с возможностью сохранения результатов измерения.

Системы применяются в специализированных диагностических центрах, больницах, клиниках, поликлиниках и других медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Системы выпускают в пяти модификациях: Nicolet EDX, Nicolet vEEG, Nicolet LTM, Nicolet EMG/EP, Nicolet Monitor.

Системы представляют собой аппаратно-программные комплексы, работающие совместно с ПК (стационарное или портативное исполнение), а также могут быть интегрированы в уже существующие учетные системы медицинских учреждений.

Регистрацию потенциалов головного мозга системы производят с помощью электродов, помещаемых на кожу головы. Каждый электрод передает измеренный сигнал на усилитель, который увеличивает потенциал между измерительным электродом и электродом сравнения. Усиленный сигнал преобразуется в аналого-цифровом преобразователе в цифровую и графическую форму для отображения на мониторе ПК.

Системы имеют следующие дополнительные функциональные возможности:

- видеомониторинг пациента с целью регистрации видеосигнала, синхронизированного с ЭЭГ по времени и возможностью записи этого видеосигнала на ПК.



- фотостимулирование пациента с целью регистрации изменений потенциалов головного мозга.

Программное обеспечение Nicolet One, применяемое совместно с системами, позволяет:

- просматривать тренды, амплитудно-интегрированные ЭЭГ, тренды относительной мощности (Band Power), тренды вспышки-подавления (BST), тренды огибающей, тренды альфа-активности и прочие;
- применять программы автоматического распознавания приступов эпилептической активности;
- создавать отчеты с возможностью редактирования в Microsoft Word;
- архивировать полученные данные на CD или DVD;
- изменять яркость и частоту вспышки фотостимулятора в ручном и автоматическом режиме;
- просматривать ЭЭГ во время записи.

Конфигурация систем позволяет настраивать громкость, вариант и интервал звукового сигнала тревог, а также с помощью функции установки автоматических пределов тревог регулировать пределы.

Внешний вид систем приведен на рисунках 1-5.

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки указано в приложении А.

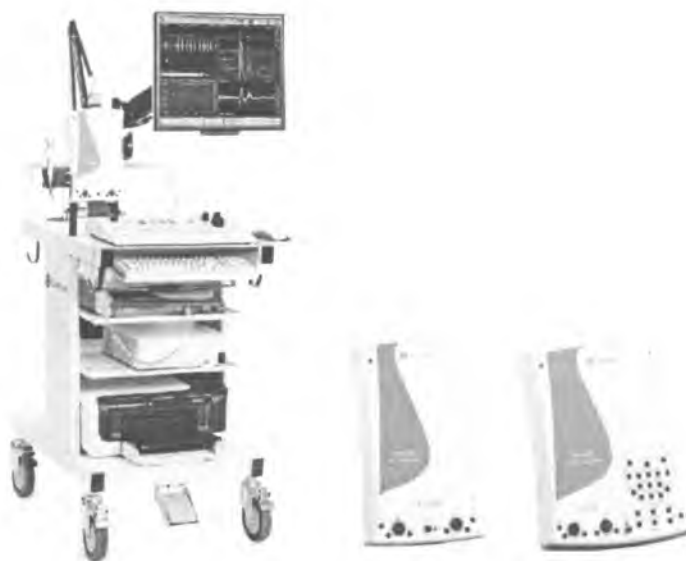


Рисунок 1 – Система измерительная нейродиагностическая Nicolet EDX





Рисунок 2 – Система измерительная нейродиагностическая Nicolet vEEG

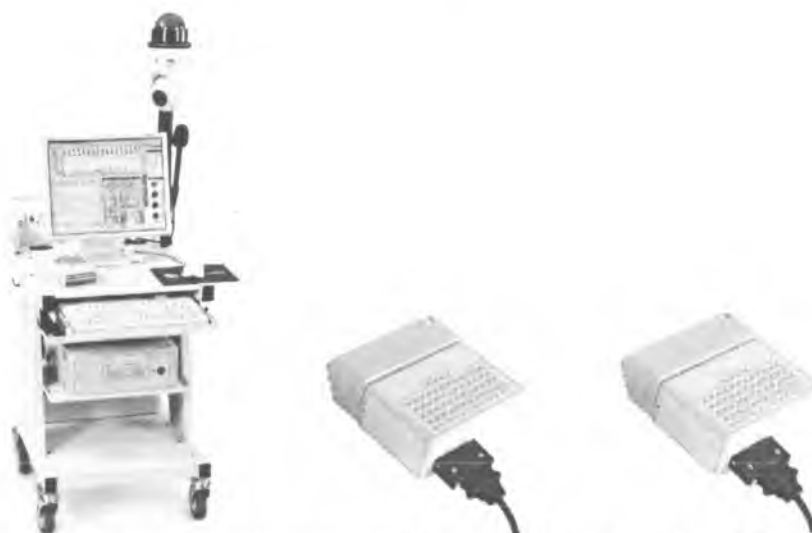


Рисунок 3 – Система измерительная нейродиагностическая Nicolet LTM



Рисунок 4 – Система измерительная нейродиагностическая Nicolet EMG/EP



Рисунок 5 – Система измерительная нейродиагностическая Nicolet Monitor

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики систем измерительных нейродиагностических (Nicolet EDX, Nicolet vEEG, Nicolet LTM, Nicolet EMG/EP, Nicolet Monitor) приведены в таблице 1

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Напряжение питания от сети переменного тока, В	230 ± 23
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, В·А	500
Диапазон температуры эксплуатации, °С	от 15,6 до 32,2
Диапазон относительной влажности при 25 °С в условиях эксплуатации, %	от 20 до 80
Диапазон температуры хранения (транспортирования), °С	от минус 17,7 до плюс 55
Диапазон относительной влажности при 25 °С в условиях хранения (транспортирования без конденсации), %	от 10 до 90

Основные технические характеристики ПК входящего в состав систем измерительных нейродиагностических (Nicolet EDX, Nicolet vEEG, Nicolet LTM, Nicolet EMG/EP, Nicolet Monitor) приведены в таблице 2

Таблица 2

ЦП, не хуже	Intel Pentium Core 2 duo 2.1 ГГц
Минимальный объем ОЗУ, Гб	2
Минимальный объем жесткого диска, Гб	80
Минимальный объем видеопамати, Гб	500
Технологии передачи данных графических устройств ввода-вывода	Dual head, PCIX
Минимальная разрешающая способность монитора, пиксель	1280×1024



Характеристики систем в зависимости от используемого усилителя

Характеристики систем измерительных нейродиагностических (Nicolet vEEG, Nicolet Monitor) с усилителями v32 vEEG и v44 vEEG приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	v32 vEEG	v44 vEEG
Тип усилителя		
Разрядность АЦП, бит	16	
Коэффициент усиления	410	
Разрешающая способность АЦП, мкВ	0,153	
Сдвиг постоянной составляющей, мВ	±340	±900
Количество каналов, не более	32	
Диапазон измерения входного напряжения по каждому каналу, мВ	±5	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входных напряжений по каждому каналу, %	±10	
Диапазон измерений ширины полосы пропускания по каждому каналу, Гц	от 0,053 до 500	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ширины полосы пропускания по каждому каналу, %	±10	
Уровень собственных шумов в диапазоне от 0,1 до 100 Гц, мкВ (от пика до пика), не более	1,5	1,5
- для каналов № 31, № 32 и OR	---	2
Входное сопротивление, МОм, не менее	100	
Коэффициент ослабления синфазного сигнала на входах пациента в диапазоне от 50 до 60 Гц, дБ, не менее	115	115
- для каналов № 31, № 32 и OR	---	100
Взаимопроникновение каналов, дБ, не более	минус 40	
Частота дискретизации АЦП (устанавливается программно), Гц	128; 256; 512; 1024; 2048	

Характеристики систем измерительных нейродиагностических (Nicolet LTM) с усилителями C32 LTM и C64 LTM приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение характеристики	
	1	2
Тип усилителя	C32 LTM	C64 LTM
Разрядность АЦП, бит	22	
Коэффициент усиления	410	
Разрешающая способность АЦП, мкВ	0,153	
Сдвиг постоянной составляющей, мВ	±220	
Количество каналов, не более	32	64
Диапазон измерения входного напряжения по каждому каналу, мВ	±5	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входных напряжений по каждому каналу, %	±10	



Продолжение таблицы 4

1	2
Диапазон измерений ширины полосы пропускания по каждому каналу, Гц	от 0,16 до 500
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ширины полосы пропускания по каждому каналу, %	± 10
Уровень собственных шумов в диапазоне от 0,16 до 70 Гц, мкВ (от пика до пика), не более	2
Входное сопротивление, МОм, не менее	100
Коэффициент ослабления синфазного сигнала на входах пациента в диапазоне от 0,16 до 70 Гц, дБ, не менее	110
Взаимопроникновение каналов, дБ, не более	минус 40
Частота дискретизации АЦП (устанавливается программно), Гц	128; 256; 512; 1024; 2048

Характеристики систем измерительных нейродиагностических (Nicolet EDX) с усилителями C32 LTM и C64 LTM приведены в таблице 5.

Таблица 5

Наименование характеристики	Значение характеристики	
Тип усилителя	AT2	AT2+6
Разрядность АЦП, бит	24	
Коэффициент усиления	410	
Количество каналов	2	8
Диапазон измерения входного напряжения по каждому каналу, мВ	± 5	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входных напряжений по каждому каналу, %	± 10	
Диапазон измерений ширины полосы пропускания по каждому каналу, Гц	от 2 до 10000	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ширины полосы пропускания по каждому каналу, %	± 10	
Уровень собственных шумов в диапазоне от 2 до 10000 Гц, мкВ (среднеквадратичное значение), не более	0,7	
Входное сопротивление, МОм, не менее	100	
Коэффициент ослабления синфазного сигнала на входах пациента в диапазоне от 50 до 60 Гц, дБ, не менее	110	
Взаимопроникновение каналов, дБ, не более	минус 40	
Частота дискретизации АЦП, кГц	48	

Характеристики систем измерительных нейродиагностических (Nicolet EMG/EP) с предусилителем VikingQuest приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2
Количество каналов	2; 4
Диапазон измерения входного напряжения по каждому каналу, мВ	± 5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения входных напряжений по каждому каналу, %	± 10



Продолжение таблицы 6

1	2
Диапазон измерений ширины полосы пропускания по каждому каналу, Гц	от 1 до 10000
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения ширины полосы пропускания по каждому каналу, %	± 10
Уровень собственных шумов в диапазоне от 1 до 10000 Гц, мкВ (среднеквадратичное значение), не более	1
Входное сопротивление, МОм, не менее	100
Коэффициент ослабления синфазного сигнала на входах пациента в диапазоне от 50 до 60 Гц, дБ, не менее	110
Взаимопроникновение каналов, дБ, не более	минус 40

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на корпус усилителя системы в виде клейма-наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность системы измерительной нейродиагностической Nicolet vEEG:

- Основной блок Nicolet EEG с клавиатурой и мышью или основной блок Nicolet EEG портативный;
- Изолирующий трансформатор медицинский для тележки UniCart;
- Усилитель V32 vEEG;
- Усилитель V44 vEEG;
- Фотостимулятор ЭЭГ;
- Методика поверки МРБ МП.2390-2014;
- Руководство по эксплуатации;
- Программное обеспечение Nicolet One;
- Дополнительные принадлежности.

Комплектность системы измерительной нейродиагностической Nicolet LTM:

- Основной блок Nicolet LTM с клавиатурой и мышкой или основной блок Nicolet LTM портативный;
- Изолирующий трансформатор медицинский для тележки UniCart;
- Усилитель C32 LTM;
- Усилитель C64 LTM;
- Фотостимулятор ЭЭГ;
- Кабель для фотостимулятора ЭЭГ;
- Методика поверки МРБ МП.2390-2014;
- Руководство по эксплуатации;
- Программное обеспечение Nicolet One;
- Дополнительные принадлежности.

Комплектность системы измерительной нейродиагностической Nicolet EMG/EP:

- Основной блок Nicolet EMG/EP с клавиатурой и мышкой или основной блок Nicolet EMG/EP портативный;
- Модуль ЭМГ/ВП с интерфейсными кабелями VikingQuest (Nicolet VQ);
- Предусилитель ЭМГ/ВП VikingQuest (Nicolet VQ);



- Кабель предусилителя ЭМГ/ВП;
- Стимулятор электрический;
- Пробник электрического стимулятора с насадками;
- Методика поверки МРБ МП.2390-2014;
- Руководство по эксплуатации;
- Программное обеспечение Nicolet One;
- Дополнительные принадлежности.

Комплектность системы измерительной нейродиагностической Nicolet Monitor:

- Основной блок планшетный Nicolet Monitor, интегрированный с монитором в комплекте с клавиатурой и мышкой;
- Крепление основного блока настенное прикроватное;
- Усилитель V32 vEEG;
- Усилитель V44 vEEG;
- Методика поверки МРБ МП.2390-2014;
- Руководство по эксплуатации;
- Программное обеспечение Nicolet One;
- Дополнительные принадлежности.

Комплектность системы измерительной нейродиагностической Nicolet EDX:

- Основной блок Nicolet EDX;
- Управляющий ПК стационарный или управляющий ПК портативный;
- Клавиатура для управляющего ПК стационарного;
- Манипулятор для управляющего ПК;
- Панель управления «Viking»;
- Панель управления «Synergy»;
- Панель управления «Endeavor»;
- Усилитель 2-х канальный AT2;
- Усилитель 8-канальный AT2+6;
- Изолирующий трансформатор;
- Методика поверки МРБ МП.2390-2014;
- Руководство по эксплуатации;
- Программное обеспечение Nicolet One;
- Дополнительные принадлежности.

Примечание: Выбор основного блока, усилителя и дополнительных принадлежностей осуществляется заказчиком при формировании контракта на поставку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "CareFusion Manufacturing Ireland 241 Ltd", Ирландия, компании "CareFusion 209, Inc.", США.

СТБ ІЕС 60601-1-2012 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам".

СТБ МЭК 60601-1-1-2005 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам".

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний".

МРБ МП.2390-2014 " Системы измерительные нейродиагностические Nicolet (Системы модульные нейродиагностические Nicolet). Методика поверки".



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы измерительные нейродиагностические Nicolet (Системы модульные нейродиагностические Nicolet) соответствуют требованиям технической документации фирмы "CareFusion Manufacturing Ireland 241 Ltd", Ирландия, компании "CareFusion 209, Inc.", США, СТБ IEC 60601-1-2012, СТБ МЭК 60601-1-1-2005, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для систем, применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Тел. (+37517) 334-98-13.

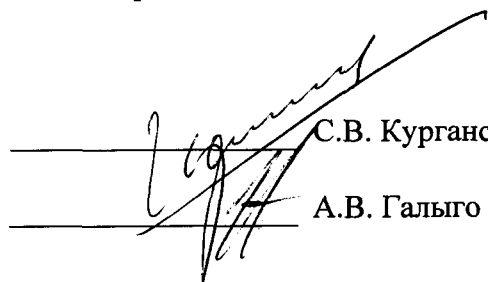
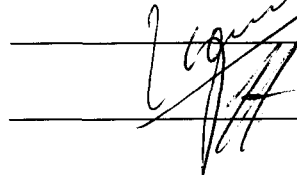
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025.

Изготовитель

Фирма "CareFusion Manufacturing Ireland 241 Ltd", Ирландия, компании "CareFusion 209, Inc.", США.

Начальник НИЦИСИиТ БелГИМ

Начальник ПИОРИ БелГИМ


С.В. Курганский

А.В. Галыго






ПРИЛОЖЕНИЕ
(обязательное)

Схемы с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки

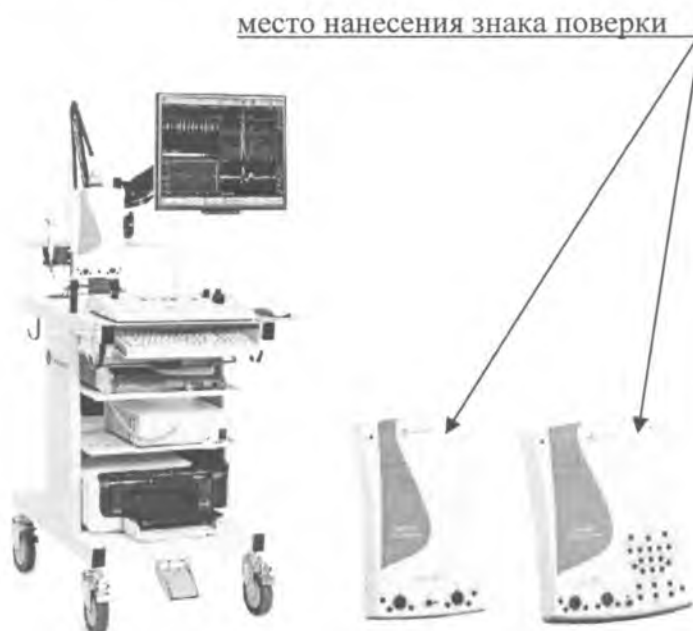


Рисунок 1 – Система измерительная нейродиагностическая Nicolet EDX



Рисунок 2 – Система измерительная нейродиагностическая Nicolet vEEG



Рисунок 3 – Система измерительная нейродиагностическая Nicolet LTM



Рисунок 4 – Система измерительная нейродиагностическая Nicolet EMG/EP



Рисунок 5 – Система измерительная нейродиагностическая Nicolet Monitor