

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ»
(ФБУ «РОСТЕСТ – МОСКВА»)**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
ФБУ «Ростест-Москва»



А.Д. Меньшиков

« 31 » июля 2018 г.

Государственная система обеспечения единства измерений
КОМПЛЕКСЫ ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИЕ «МБН 20»

Методика поверки

РТ-МП-5475-421-2018

г. Москва
2018 г.

Настоящая методика поверки распространяется на комплексы электроэнцефалографические «МБН 20» (далее – комплексы), изготовленные обществом с ограниченной ответственностью «Научно-медицинская фирма «МБН» (ООО НМФ «МБН»), Россия, и устанавливает порядок проведения их первичной и периодической поверок.

Интервал между поверками – 1 год.

1 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта НД по поверке	Обязательность проведения операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1 Внешний осмотр	6.1	Да	Да
2 Опробование	6.2	Да	Да
3 Определение метрологических характеристик комплекса	6.3		
3.1 Определение относительной погрешности калибровочного сигнала	6.3.1	Да	Да
3.2 Определение диапазона и относительной погрешности измерений входных напряжений и интервалов времени входного сигнала	6.3.2	Да	Нет
3.3 Проверка характеристик программного обеспечения, амплитудно-временной анализ	6.3.3	Да	Да
3.4 Определение напряжения внутренних шумов, приведённого к входу	6.3.4	Да	Да
3.5 Определение абсолютной и относительной погрешности оценки спектрального состава ЭЭГ сигнала	6.3.5	Да	Да

2 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1 При проведении поверки применяют основные средства поверки, а также вспомогательное оборудование, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Номер пункта поверки	Наименование средства измерения	Основные технические и метрологические характеристики средств поверки
6.4.1 – 6.4.3	Генератор функциональный ГФ-05 (Госреестр № 11789-89) с ПЗУ «4», «ЭЭГ-7»*	<p>Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц;</p> <p>Относительная погрешность установки частоты: $\pm 0,5 \%$;</p> <p>Диапазон размаха напряжения выходного сигнала от 0,03 мВ до 10 В</p> <p>Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала:</p> <p>$\pm 1,0 \%$ для значений размаха: 1,0 мВ</p> <p>$\pm 1,5 \%$ для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ;</p> <p>$\pm 3,0 \%$ для значений размаха: 0,1 и 0,2 мВ;</p> <p>$\pm 9,5 \%$ для значений размаха: 0,03 и 0,05 мВ.</p>

6.4.1 – 6.4.3	Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭЭГ	R1.....R22, R26, R27, R28	22 кОм ±1 %
		R23, R24, R25	100 Ом ±5 %
		R29	1 кОм±1 %
		R30	5 кОм±1 %
		R31	20 кОм±1 %
		R32	50 кОм±1 %
		R33, R34	2,7 Ом ±0,1 %
		R35	1,4 кОм±1 %
		R36	100 Ом ±1 %
		C1.....C25	3300 пф±5 %
* Испытательные сигналы, закодированные в ПЗУ «4», «ЭЭГ-7», реализованы в функциональном генераторе ГФ-05.			

2.2 Вместо указанных в перечне средств поверки допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемого СИ с требуемой точностью.

2.3 Применяемые при поверке средства измерений должны быть поверены в установленном порядке.

2.4 По заявке медицинского учреждения при периодической поверке допускается проводить поверку только в тех режимах и подрежимах, которые используют в данном медицинском учреждении. Запись об этом должна быть внесена в руководство по эксплуатации комплекса и удостоверена подписью руководителя или метролога учреждения.

3 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

3.1 К проведению поверки допускаются лица, имеющие опыт поверки средств измерений медицинского назначения, изучившие документацию на средства поверки и поверяемый комплекс, настоящую методику поверки и имеющие квалификационную группу по электробезопасности не ниже II.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 При проведении поверки должны соблюдаться правила технической эксплуатации электроустановок потребителей, правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей, меры безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на используемые средства поверки.

4.2 На рабочем месте сетевые цепи, для исключения электромагнитных помех, должны быть удалены от приборов на достаточное расстояние. Вблизи рабочего места не должно быть источников электромагнитных помех. Кроме того, во время проведения поверки необходимо обеспечить отсутствие источников тепла или холода, прямое действие солнечных лучей или иных источников света или энергии, а также воздействие пыли, песка или химических веществ и механических вибраций и колебаний.

5 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- | | |
|--------------------------------------|-------------------|
| – температура окружающей среды, °С | от 15 до 26; |
| – относительная влажность воздуха, % | от 45 до 80; |
| – атмосферное давление, кПа | от 84,0 до 106,7; |
| – напряжение питания комплекса, В | от 198 до 242; |
| – частота питающей сети, Гц | от 49,5 до 50,5. |

6 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

6.1 Внешний осмотр

6.1.1 При проведении внешнего осмотра комплекса проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации на поверяемый комплекс;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность комплекса;
- обеспечение чистоты разъёмов соединительных кабелей и кабелей отведений;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Комплекс, имеющий повреждения, мешающие измерениям с необходимой точностью, к поверке не допускается.

6.1.2 Маркировка поверяемого комплекса должна быть различимой и содержать как минимум следующую информацию:

- наименование и торговый знак производителя;
- тип прибора «МБН 20» и модификацию (мод.1 или мод.2 или мод.3ит);
- заводской номер комплекса.

6.1.3 Комплектность поверяемого прибора должна соответствовать указанной в разделе 3 «Комплект поставки» Руководства по эксплуатации.

6.2 Опробование

6.2.1 При опробовании проводят подтверждение соответствия программного обеспечения (ПО) и проверку:

- функционирования органов управления и индикации;
- работоспособности измерительных каналов;
- функционирования калибровки каналов;
- работоспособности фотостимулятора.

6.2.2 Подключают все блоки комплекса, следуя указаниям, описанным в Руководстве по эксплуатации.

6.2.3 Собирают схему поверки параметров комплекса (рисунок 13).

6.2.4 Включают комплекс (блок питания, персональный компьютер (ПК) с подключенным блоком электронным, фотостимулятор). Прогревают комплекс не более 5 мин.

6.2.5 Проверка соответствия ПО и действия органов управления и индикации.

После включения ПК, на рабочем столе монитора, двойным щелчком левой клавишей

мышью по ярлыку  запускаяют «МБН База Данных». Откроется окно «Пациент»

The screenshot shows a window titled "Пациент (с базис)". It contains several input fields: "Фамилия" (Ivanov), "Имя отчество" (Ivan Ivanovich), "Возраст" (22), "Org89 E." (2), and "№ карты пациента". There is a "Пол" (Sex) section with radio buttons for "Мужской" (selected) and "Женский". Below these is a "Диагноз" field, a "Тип диагностического приложения" dropdown menu set to "Нейрокартограф", and a "Примечание" text area. At the bottom are buttons for "Больше >>", "ОК", and "Отмена".

Рисунок 1 – Окно ввода данных пациента

Заполните данные и нажмите «ОК». Откроется окно «Выбор программы».

The screenshot shows a window titled "Выбор программы регистрации". It contains a list of registration programs: "16ЭЭГ объединённые уши", "16ЭЭГ отдельные уши", "19ЭЭГ объединённые уши + ЭКГ", "19ЭЭГ отдельные уши", "Все каналы(ЭЭГ20)", "Все каналы(ЭЭГ22)", "Все каналы(ЭЭГ24)", "Полиграф", "Полиграф+Пульсоксиметр", and "Пульсоксиметр". Below the list is a text box with the message: "Если в папка C:\mbn\kwin\SETUP будет только одна методика(программа, профиль), то программа не будет показывать это окно." At the bottom are "ОК" and "Отмена" buttons.

Рисунок 2 – Окно выбора программы регистрации

Курсором выбирают нужную программу регистрации (ЭЭГ20) или (ЭЭГ22) или (ЭЭГ-ИТ).

Нажимают кнопку «ОК» и запускают ПО «**Нейрокартограф**».

Во вкладке Помощь/О программе находятся идентификационные данные ПО.

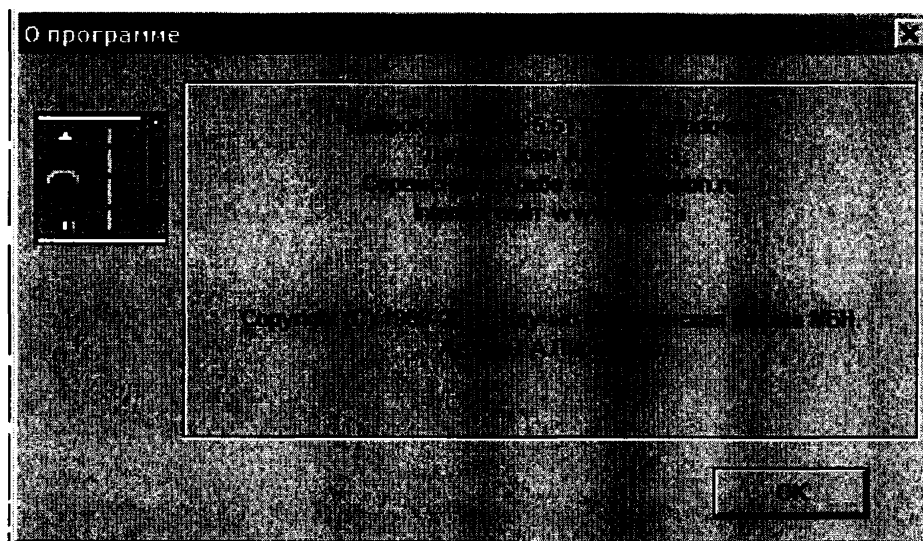


Рисунок 3 – Окно представления идентификационных данных ПО

Убеждаются, что полученные данные совпадают с идентификационными данными, установленными при утверждении типа и указанными в описании типа на комплекс.

Нажимают на кнопку «Импеданс», должно появиться окно со значением междуэлектродного сопротивления $\ll >50 \text{ кОм} \gg$.

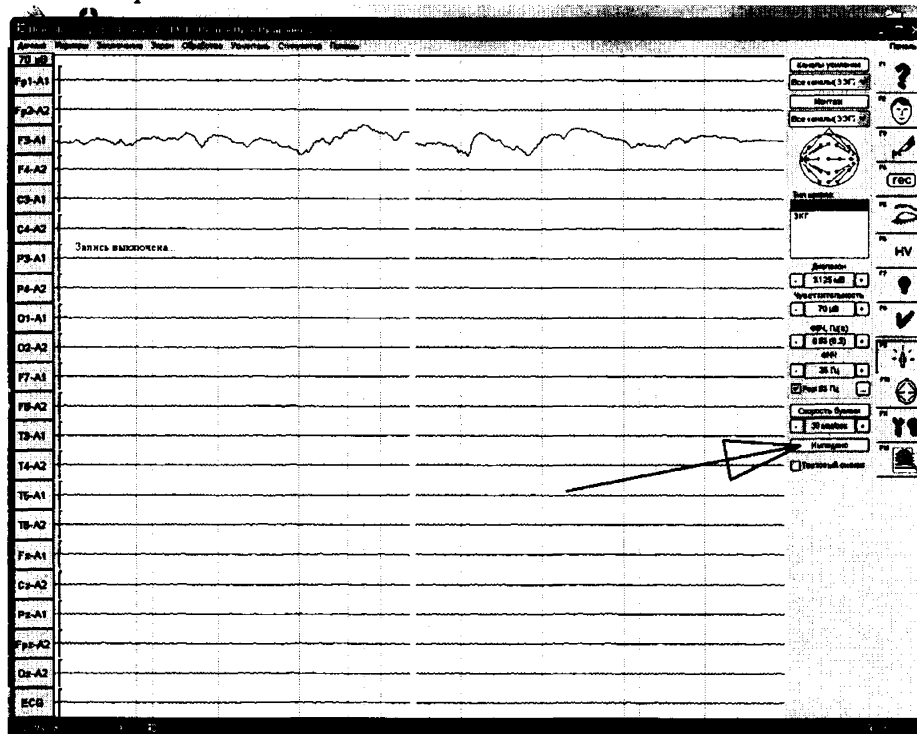


Рисунок 4 – Вид программы в режиме регистрации сигналов

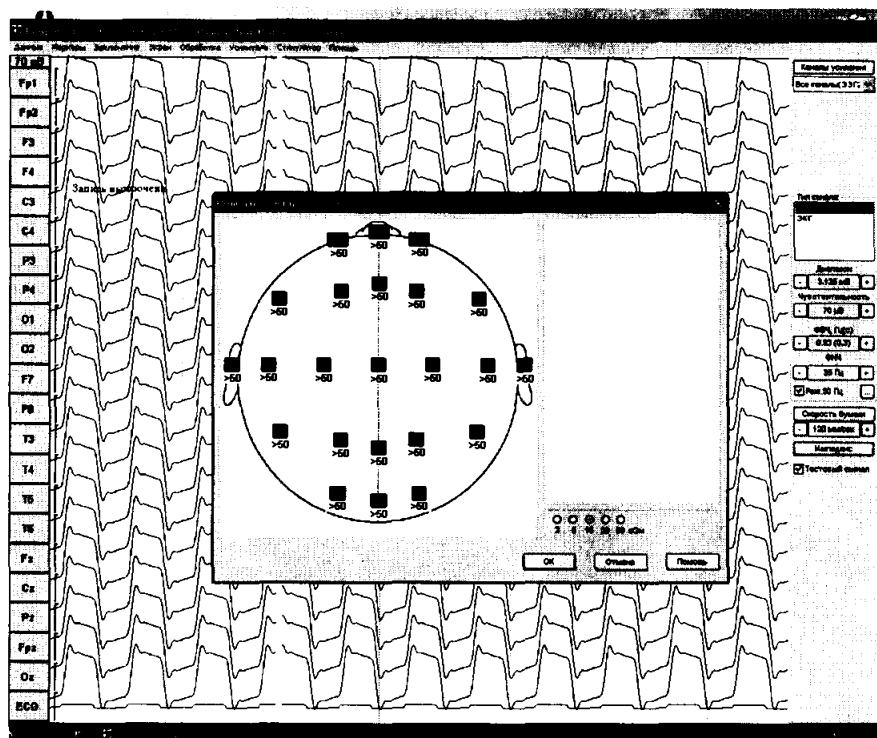




Рисунок 5 – Вид программы в режиме измерения импеданса электродов

Последовательно нажимая на кнопки командной строки в верхней части окна **Данные Маркеры Заключение Экран Обработка Усилитель Стимулятор Помощь** и на кнопки **«F1 – F12»** убеждаются в их функционировании.

Нажимая на квадратные кнопки   слева и справа от кнопок **«Чувствительность»**, **«ФВЧ»**, **«ФНЧ»**, **«Скорость бумаги»** убеждаются в возможности изменения указанных параметров.

Включают режим **«Тест»**, установив галочку в окошке рядом с надписью **«Тестовой режим»**. При этом на экране монитора видят прямоугольный тестовый сигнал.

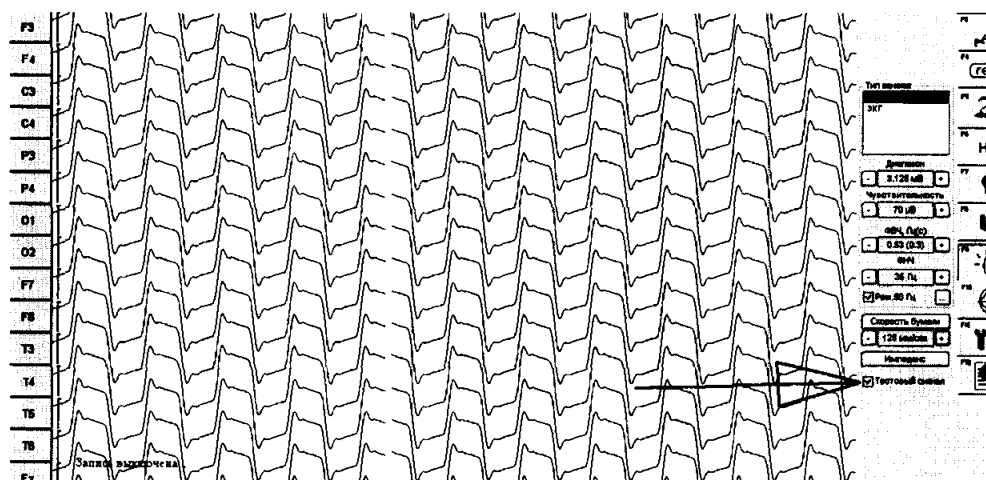
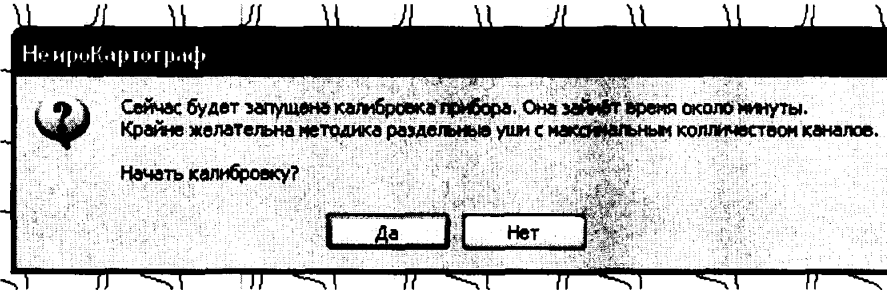


Рисунок 6 – Вид программы в режиме «Тест»

6.2.6 Проверка возможности калибровки комплекса по встроенному калибратору.

Выбирают «закладку»  . Затем, **«Калибровка»**.

«Начать калибровку», **«Да»**.



Откроется окно «Калибровка»

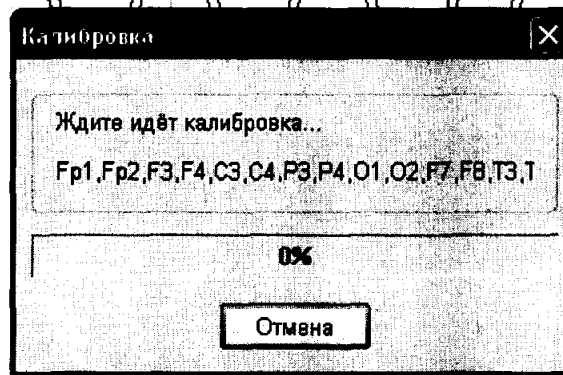


Рисунок 7 – Окно запуск внутренней калибровки

По окончании калибровки откроется окно «Калибровочные коэффициенты»

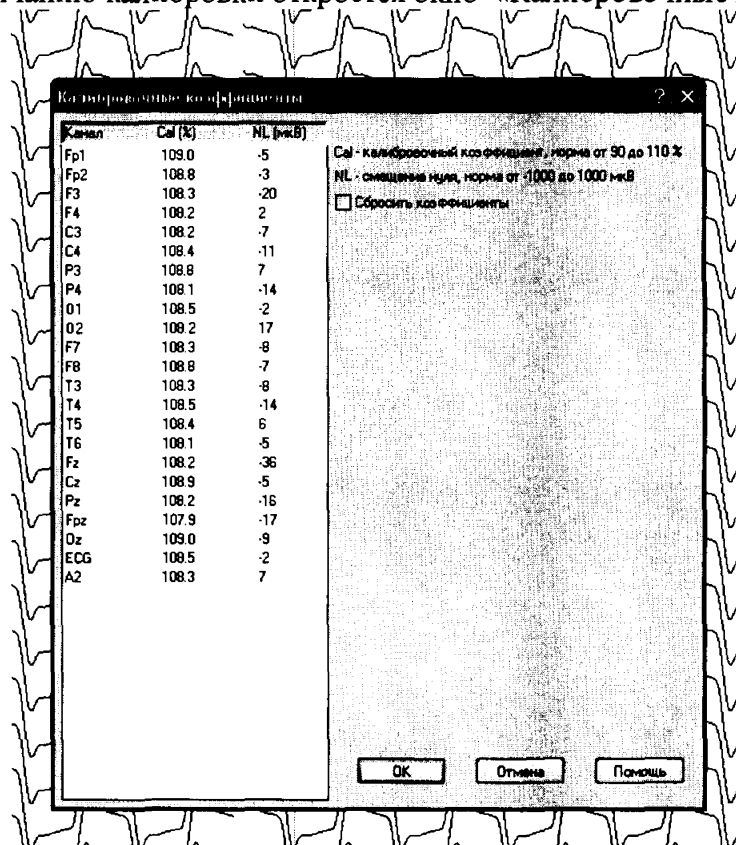


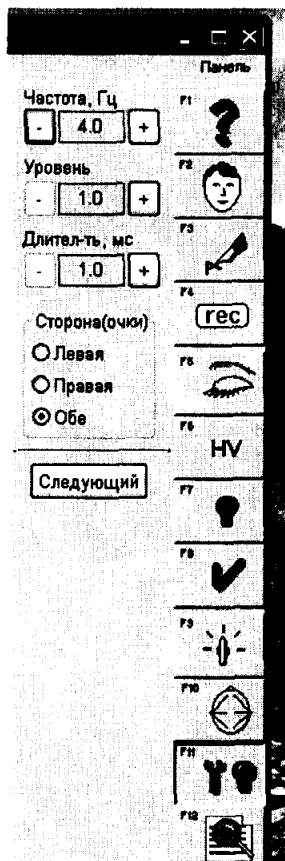




Рисунок 8 – Окно «Калибровочные коэффициенты»



Калибровка закончена, если коэффициенты соответствуют значениям, указанным в норме от 90 до 110 %.



6.2.7 Проверка фотостимулятора (ФСТ).

Нажимают на клавишу  (F7). Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов. Нажимают кнопку . После этого на экране появится панель управления фотостимулятором.



«Частота, Гц» нажимают поочередно кнопки  и , частота вспышек ФСТ должна сначала возрасти, а затем уменьшиться.



«Уровень» нажимают поочередно кнопки  и , Яркость вспышки ФСТ должна сначала возрасти, а затем уменьшиться.

«Длительность, мс» нажимают поочередно кнопки  и , длительность вспышки ФСТ должна сначала возрасти, а затем уменьшиться.

Проверяют работу кнопок «Сторона».

Рисунок 9 – Вид окна в режиме проверки фотостимулятора

6.2.8 Проверка записи сигнала.

В командной строке открывают закладку «Усилитель», запускают внутренний «Тестовый сигнал», выбирают «Настройка сигнала» - «Синус», «5 Гц», «100 мкВ». Устанавливают «Чувствительность» - 100 мкВ/см, «Скорость бумаги» - 120 мм/с. Нажимают кнопку «Запись»  (F4), производят запись в течение (5 - 10) с, опять нажимают кнопку «Запись»  (F4). Запись будет остановлена. В командной строке нажимают вкладку «Данные», далее «Анализ», закончить регистрацию.

6.2.9 Проверка возможности измерений параметров сигналов.

Заходят в закладку «Режим», «Таблица значений», откроется следующее окно.

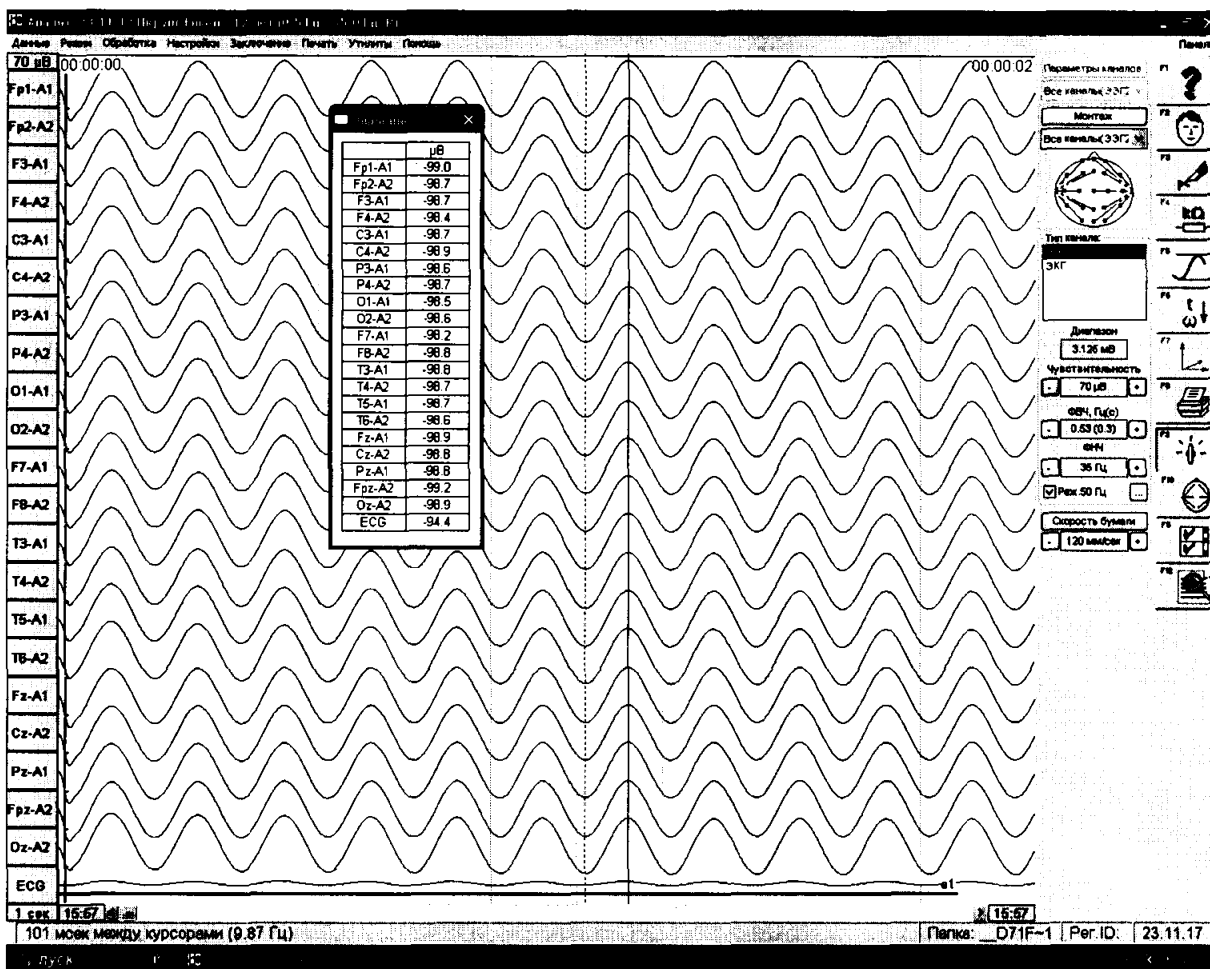


Рисунок 10 – Окно в режиме измерений параметров сигналов

Устанавливают один маркер на максимум амплитуды синусоиды, другой маркер на минимум амплитуды синусоиды. В таблице значений фиксируют значения размаха синусоиды.

6.2.10 Проверка функционирования комплекса в режиме регистрации и анализа сигналов.

В командной строке открывают закладку «Регистрация», «Амплитудный анализ», далее «Обработка»

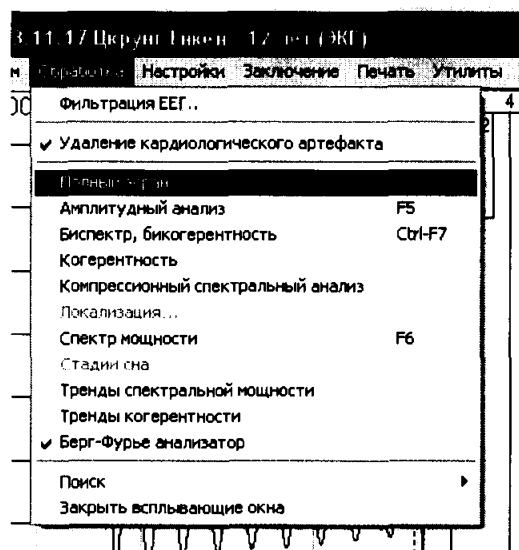
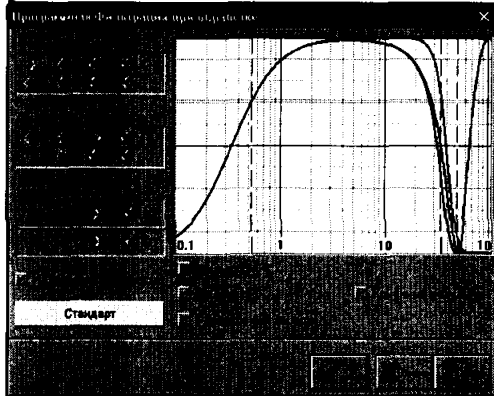


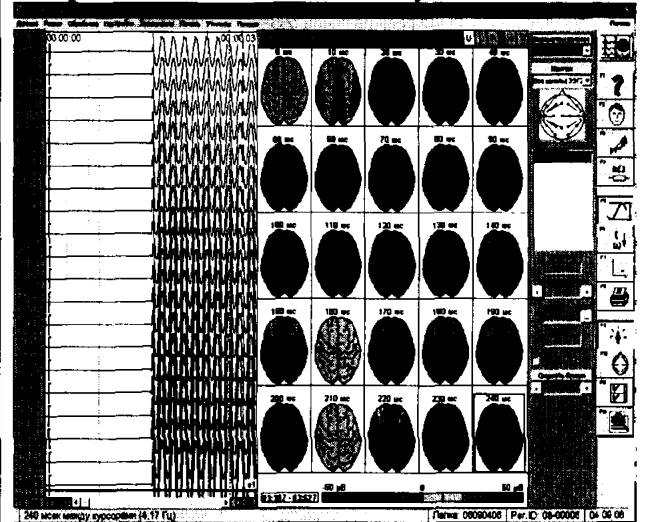
Рисунок 11 – Выбор команд по обработке сигналов

Устанавливая поочередно указатель на соответствующие командные кнопки «Фильтрация EEG», «Удаление кардиологического артефакта», «Амплитудный анализ», «Биспектор, бикогерентность», «Компрессионный спектральный анализ», «Спектр мощности», «Берг-Фурье анализатор» проверяют их функционирование.

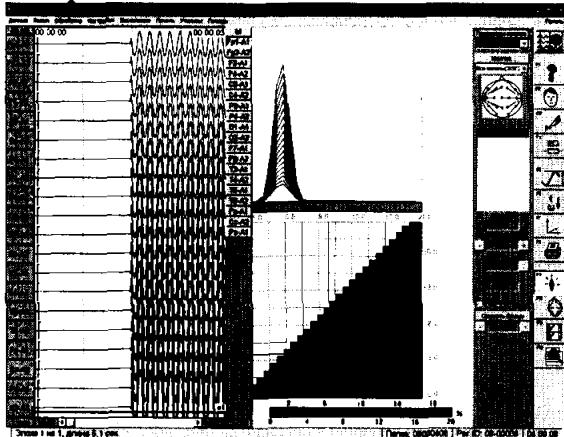
В командной строке меню нажимают «Обработка», далее «Фильтрация», в появившемся окне «Параметры цифровой фильтрации» нажимают «Тип фильтра», в появившемся окне «Программная фильтрация при обработке» нажимают «ОК» в появившемся окне «Параметры цифровой фильтрации» нажимают «ОК».



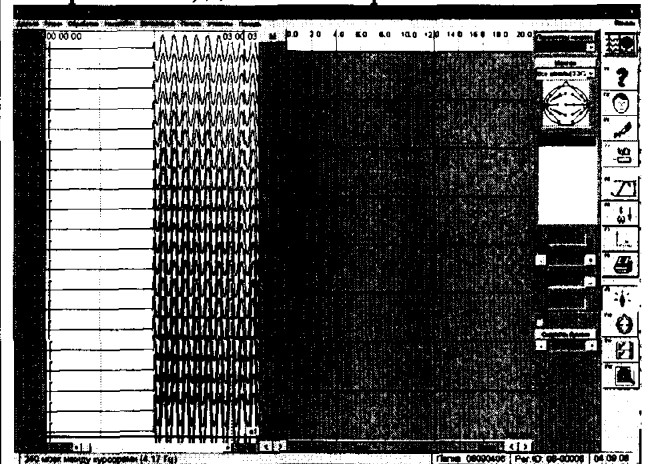
В командной строке меню нажимают «Обработка», далее «Амплитудный анализ».



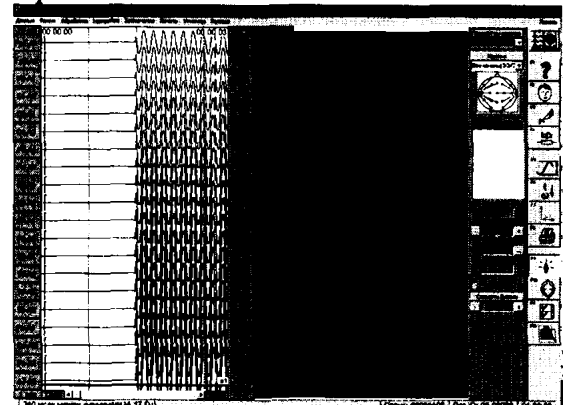
В командной строке меню нажимают «Обработка», далее «Биспектор бикогерентность».



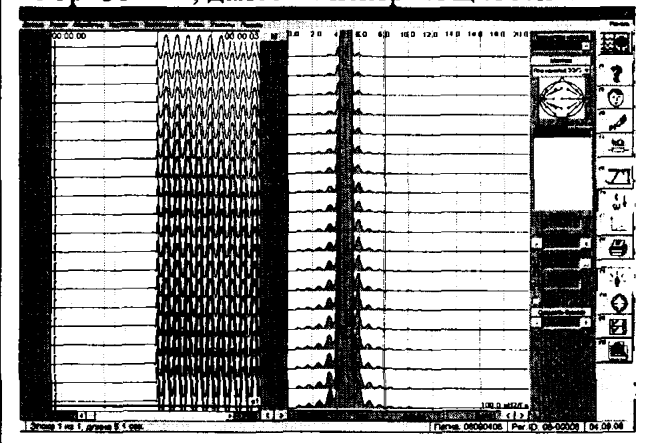
В командной строке меню нажимают «Обработка», далее «Когерентность».



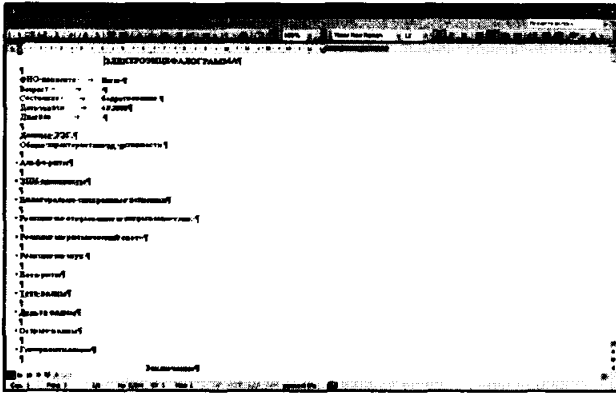
В командной строке меню нажимают «Обработка», далее «Компрессионный спектральный анализ».



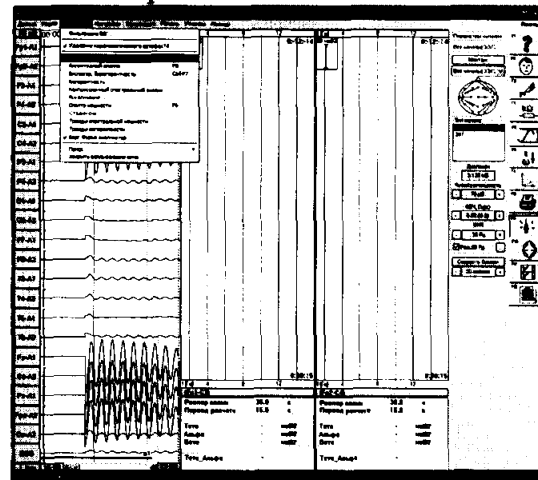
В командной строке меню нажимают «Обработка», далее «Спектр мощности».



В командной строке меню нажимают «Заключение», далее «Стандартное заключение» и «ОК».



В командной строке меню нажимают «Обработка», далее «Берг-Фурье анализатор».



В командной строке меню нажимают «Печать», далее «Страница ЭЭГ» и выводят страницу на печать.

Рисунок 12 – Окно в режиме регистрации и анализа сигналов

Результаты опробования считаются положительными, если все операции выполняются без искажений.

В связи с постоянным улучшением программного обеспечения возможны отклонения от данных видов окон на мониторе.

При невыполнении любого из требований п.п. 6.1, 6.2 дальнейшую поверку прекращают, результат поверки считается отрицательным.

6.3 Определение метрологических характеристик

6.3.1 Определение относительной погрешности калибровочного сигнала

Определение относительной погрешности калибровочного сигнала проводится по схеме, приведенной на рисунке 13.

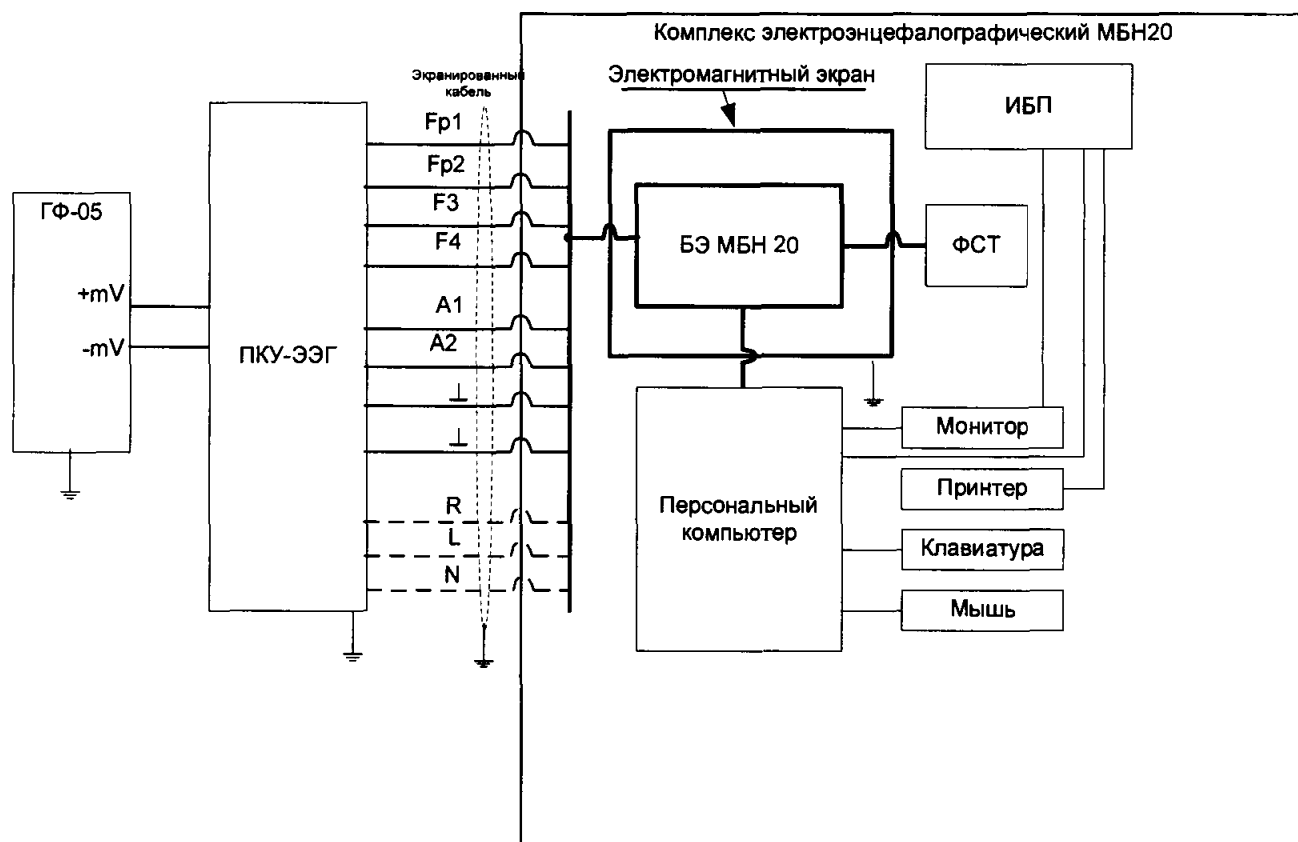


Рисунок 13 – Схема соединения приборов при определении метрологических характеристик комплекса

Примечание - перед определением метрологических характеристик комплекса помещают комплекс МБН20 в электромагнитный экран.

Схема ПКУ-ЭЭГ приведена на рисунке 14.

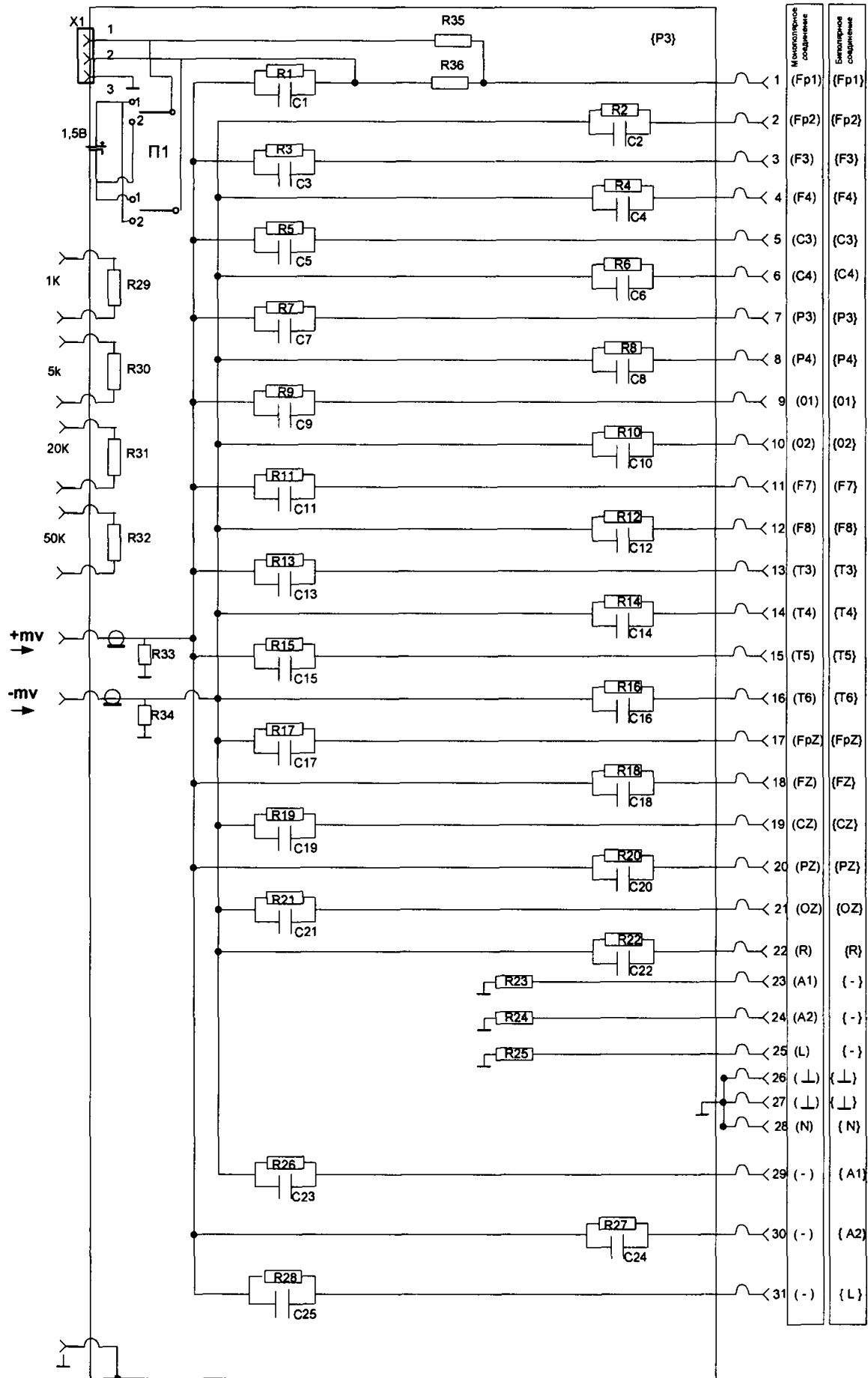


Рисунок 14 – Схема электрическая принципиальная ПКУ-ЭЭГ

Таблица 3 – Перечень элементов схемы на рисунке 14:

Обозначение	Характеристики
X1	09-9766-30-04, Разъем для оборудования, серии 719 4 штырька Число полюсов=4, Binder
R1...R22, R26, R27, R28	22 кОм ±1%
R23, R24, R25	100 Ом ±5%
R29	1 кОм±1%
R30	5 кОм±1%
R31	20 кОм±1%
R32	50 кОм±1%
R33, R34	2,7 Ом ±0,1%
R35	1,4 кОм±1%
R36	100 Ом ±1%
C1...C25	3300 пФ±5%

Примечание - в круглых скобках показаны наименования подключаемых входных контактов проверяемого ЭЭГ-усилителя в режиме работы по монополярным отведениям (монополярная подача входного сигнала на усилитель). В фигурных скобках показаны наименования подключаемых входных контактов проверяемого ЭЭГ-усилителя в режиме по биполярным отведениям (биполярная подача входного сигнала на усилитель). При этом «РАЗМАХ СИГН., V.mv» на генераторе ГФ-05 устанавливаются в положение, обеспечивающее уменьшение размаха напряжения выходного сигнала в 2 раза относительно указанных в методике для измерения в монополярном режиме.

В командной строке окна «NKWIN-Запись» нажимают кнопку «Усилитель», выделяют позицию «Настройка тестового сигнала». Выбирают синусоидальную форму калибровочного сигнала с частотой 5 Гц и амплитудой 100 мкВ.

Нажимают кнопку «F4». Начнется запись калибровочного сигнала в первом канале в течение 10 с, повторным нажатием F4 останавливают запись. Нажимают кнопку «F12». Регистрация завершится. В командной строке выбирают позицию «Режим», «Таблица значений».

С помощью визирных линий и таблицы значений измеряют размах калибровочного сигнала (U_T , мкВ) и длительность одного периода калибровочного сигнала (T_T , мс). Размах сигнала должен быть в пределах (100 ± 5) мкВ, а период (200 ± 4) мс.

Производят запись внешнего синусоидального сигнала с выхода генератора ГФ-05.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положение:

Установки на ГФ-05	Нажать кнопки управления
ВИД СИГНАЛА (синусоидальный сигнал)	«А»
РАЗМАХ СИГН. V. mV (100 мкВ на выходах ПКУ-ЭЭГ)	«2,0»
ЧАСТОТА, Hz (5 Гц)	«5»

Измеряют размах ($U_{вн}$, мкВ) и длительность одного периода внешнего сигнала ($T_{вн}$, мс).

Относительную погрешность размаха ($\delta_{рт}$) и частоты ($\delta_{чт}$) калибровочного сигнала, в процентах, определяют по формулам (1), (2):

$$\delta_{рт} = \frac{U_T - U_{вн}}{U_{вн}} \cdot 100 \% \quad (1)$$

$$\delta_{чт} = \frac{T_T - T_{вн}}{T_{вн}} \cdot 100 \% \quad (2)$$

Результаты считаются положительными, если относительная погрешность воспроизведения размаха калибровочного сигнала не превышает $\pm 5\%$, а относительная погрешность воспроизведения частоты калибровочного сигнала не превышает $\pm 2\%$.

6.3.2 Определение диапазона и относительной погрешности измерений входных напряжений и интервалов времени входного сигнала

6.3.2.1 Определение диапазона измерений и относительной погрешности измерений входных напряжений проводится по схеме, приведенной на рисунке 13.

Установить схему монтажа, аналогично п. 6.3.1. Параметры входного сигнала генератора ГФ-05 установить согласно таблице 4 (столбцы 1-2-3).

Установить: «диапазон» – 1,0 мВ, «чувствительность» – 100 мкВ/см, «скорость развертки» – 60 мм/с, «параметры фильтрации» - 0,5 Гц - 35 Гц. Нажать кнопку «F4» (rec) «Запись», через 10-15 с остановить запись повторным нажатием кнопки «F4». Нажатием кнопки «F12» закончить регистрацию.

Провести измерения размаха синусоиды во всех каналах «Fp1-A1», «Fp2-A2», F3-A1, F4-A2, F7-A1, F8-A2, C3-A1, C4-A2, P3-A1, P4-A2, T3-A1, T4-A2, T5-A1, T6-A2, O1-A1, O2-A2, Fz-A1, Cz-A2, Pz-A1, Pz-A2, Fpz-A2, Oz-A2 ЭКГ.

Таблица 4 - Параметры входного синусоидального сигнала, установленной чувствительности и диапазона частот, предельно допустимые значения измерения размаха

Параметры входного сигнала от ГФ-05			Установка параметров каналов		Допускаемые значения измерения размаха, мкВ		
1	2	3	4	5	6	7	8
Размах, мкВ	Нажаты кнопки РАЗМАХ	Частота, Гц	Чувствительность, мкВ/см	Диапазон частот, Гц	Ном (отн. погр.)	Мин	Макс
10	0,2	5	2	0,5 - 35	10 ($\pm 15\%$)	8,5	11,5
100	2,0	5	10,0	0,5 - 70	100 ($\pm 7\%$)	93	107
40000	Выход вольты 0,5;0,1;0,2	5	10000	0,5 - 70	40000 ($\pm 7\%$)	37200	42800

Относительная погрешность измерений входного напряжения δu , в процентах, определяют по формуле:

$$\delta u = \frac{U_u - U_{ex}}{U_{ex}} \cdot 100\% \text{ (на экране),} \quad (3)$$

где U_{ex} – размах входного сигнала, мкВ (мВ);

U_u - измеренное (на экране) значение размаха синусоиды, мкВ (мВ).

Результаты считаются положительными, если измеренные значения размаха синусоидального сигнала находятся в пределах, указанных в таблице 4 (столбцы 6-7-8).

6.3.2.2 Определение диапазона и относительной погрешности измерений интервалов времени проводится путем записи синусоидального сигнала с размахом 100 мкВ и частотой согласно таблице 5.

С помощью визирных линий в любом канале измерить длительность одного и пяти периодов синусоиды. Измеренные значения прочесть в нижнем левом углу окна и сравнить с данными, приведенными в таблице 5.

Вывести изображения сигналов из окна на печать. Измерить линейные размеры одного и пяти периодов синусоиды. Измеренные значения сравнить с данными, приведенными в таблице 5.

Таблица 5 - Параметры входного синусоидального сигнала, установленной скорости развертки и предельно допустимые значения измерений длительности

Частота входного сигнала, Гц	Установка скорости развертки, мм/с	Допускаемые значения длительности, мс (10^{-3} с) (мм на бланке печати)					
		одного периода, мс (мм)			пяти периодов, с (мм)		
		ном	мин	макс	ном	мин	Макс
0,5	7,0	2000 (15,0)	1960 (14,7)	2040 (15,3)	-	-	-
0,75	15	1333 (20,0)	1306 (19,6)	1360 (20,4)	6,67 (100)	6,53 (98)	6,80 (102)
5	60	200 (12,0)	196 (11,7)	204 (12,3)	1,0 (60)	0,98 (58,8)	1,02 (61,2)
10	120	100 (12,0)	98 (11,7)	102 (12,3)	0,5 (60)	0,49 (28,8)	0,51 (61,2)
40	480	25 (12,0)	24,5 (11,7)	25,5 (12,3)	-	-	-

Результаты считаются положительными, если измеренные значения длительности находятся в пределах, указанных в таблице 5, что соответствует относительной погрешности измерений $\pm 2\%$.

6.3.3 Проверка характеристик программного обеспечения, амплитудно-временной анализ

В адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ "ЭЭГ-7" с испытательным ЭЭГ сигналом, форма которого приведена на рисунке 15, а параметры - в таблицах 6 - 8.

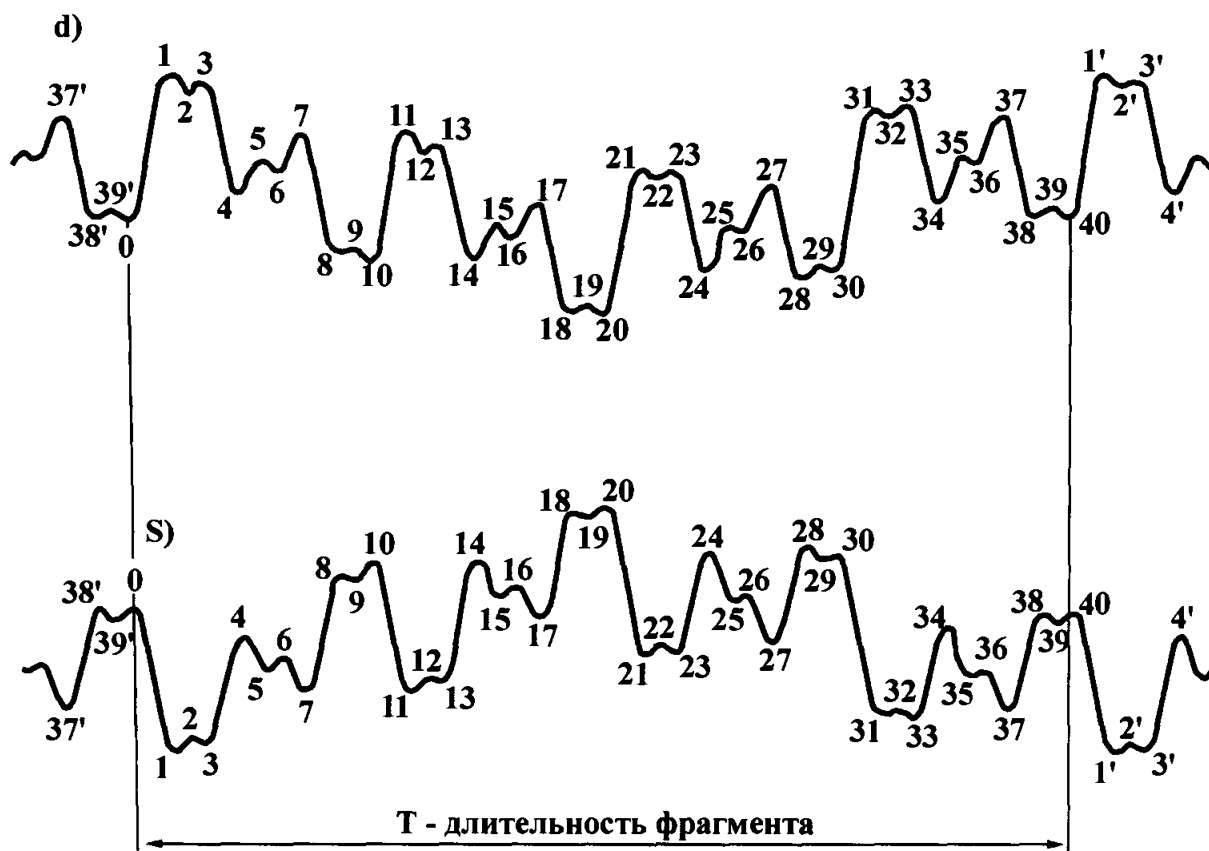


Рисунок 15 – Форма испытательного ЭЭГ сигнала «ЭЭГ-7» в монополярном отведении

Примечание - Для правильной идентификации точек, обращают внимание на различие амплитуд в точках 4-7 и 34-37.

Выбирают необходимую программу регистрации «ЭЭГ20», «ЭЭГ22» или «ЭЭГ-ИТ». Проверяют и при необходимости устанавливают схему монтажа отведений по каналам (по возрастанию номеров).

Органы управления генератора ГФ-05, диапазон, чувствительность, частотный диапазон фильтров, скорость развертки на поверяемом комплексе устанавливают в положения, указанные в заголовке таблице 6 (режим записи 1).

Производят регистрацию сигнала с записью в память в течение 60 с, нажав F4. Нажатием кнопки «F12» заканчивают регистрацию.

В командной строке нажмите кнопку «Режим», выбирают позицию «Таблица значений».

Во всех каналах проводят сравнение формы записи (изображения) сигнала с формой сигнала «ЭЭГ-7», изображенного на рисунке 15.

В соответствии с рисунком 15, на записях выделяют один фрагмент сигнала и проверяют наличие и идентичность всех характерных точек с 0 по 40. При выделении фрагмента необходимо иметь в виду, что в записях «d», соответствующих каналам (отведениям) с нечетными номерами, точка «1» имеет максимальный уровень, а точка «20» - минимальный уровень, а в записях «s», соответствующих каналам (отведениям) с четными номерами, точка «1» имеет минимальный уровень, а точка «20» - максимальный уровень.

На записях (изображениях) ЭЭГ сигнала во всех каналах запоминают расположение реперных точек «0», «1», «4», «7», «20».

Примечание - в режиме работы по биполярным отведениям форму записи сигнала во всех каналах сравнивают с записью «d» рисунка 15. При этом «РАЗМАХ СИГН., У. mV» на генераторе ГФ-05 устанавливают в положение, обеспечивающее уменьшение размаха напряжения выходного сигнала в 2 раза.

С помощью визирных линий производят определение параметров сигнала между этими реперными точками.

Допускается проводить определение параметров одновременно по двум каналам при установке значений чувствительности и скорости развертки, удобных для точной установки визирных линий в реперные точки.

Значения амплитудных параметров во всех каналах фиксируют в «Таблице значений», а временных параметров – в нижней левой части окна. Заносят полученные значения в лист регистрации измерений (таблица А.1 приложения А). Производят сравнение измеренных значений с номинальными значениями, приведенными в таблице 6.

Таблица 6 – Значения амплитудно-временных параметров сигнала «ЭЭГ-7» в режиме установки на ГФ-05: «РАЗМАХ СИГН., V, mV» - **нажаты кнопки «1,0» и «2,0»** (150 мкВ на выходах ПКУ-ЭЭГ), ЧАСТОТА – нажата кнопка «2» (частота повторения сигнала 2 Гц); на комплексе МБН 20 в каналах ЭЭГ: диапазон – 1 мВ, чувствительность – 50 мкВ/см, частотный диапазон фильтров (0,5 – 35) Гц; режекторный фильтр – **включен**, скорость развертки – 60 мм/с

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	тт. 0-1	тт. 1-4	тт. 4-7	тт. 1-20	тт. 1-1'	тт. 0-4
Номин.	54,7	44,1	22,4	91,8	2000	225
Мин.	46,5	37,5	19,0	85,3	1960	220,5
Макс.	62,9	50,7	25,7	98,3	2040	229,5

Примечание - допускается снижение полного размаха сигнала между точками «1» – «20» до уровня 0,707 от указанных в таблицах номинальных значений, а также завышение размаха между точками «4» – «7» до 25 % указанного номинального значения.

Аналогично проводят запись сигнала и измерения его параметров при установке на генераторе ГФ-05 органов управления и настроек поверяемого комплекса в соответствии с таблицами 7 и 8 (режимы записи 2 и 3). Результаты заносят в лист регистрации измерений (таблицы А.2 и А.3 приложения А).

Таблица 7 – Значения амплитудно-временных параметров сигнала «ЭЭГ-7» в режиме установки на ГФ-05: «РАЗМАХ СИГН., V, mV» – нажаты кнопки «1,0», «5,0» (300 мкВ на выходах ПКУ-ЭЭГ), ЧАСТОТА – нажаты кнопки «40» и «1:10» (частота повторения сигнала 4 Гц); на комплексе: диапазон – 1 мВ, чувствительность - 100 мкВ/см, частотный диапазон фильтров (0,5 – 35) Гц, режекторный фильтр – включен, скорость развертки – 120 мм/с

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	тт. 0-1	тт. 1-4	тт. 4-7	тт. 1-20	тт. 1-1'	тт. 0-4
Номин.	109,4	89,2	44,7	183,5	1000	112
Мин.	101,7	83,3	38,0	170,8	980	110
Макс.	117,1	95,4	51,4	196,3	1020	114
Примечание - допускается снижение полного размаха сигнала между точками «1» – «20» до уровня 0,707 от указанных в таблицах номинальных значений, а также превышение размаха между точками «4» – «7» до 25 % указанного номинального значения.						

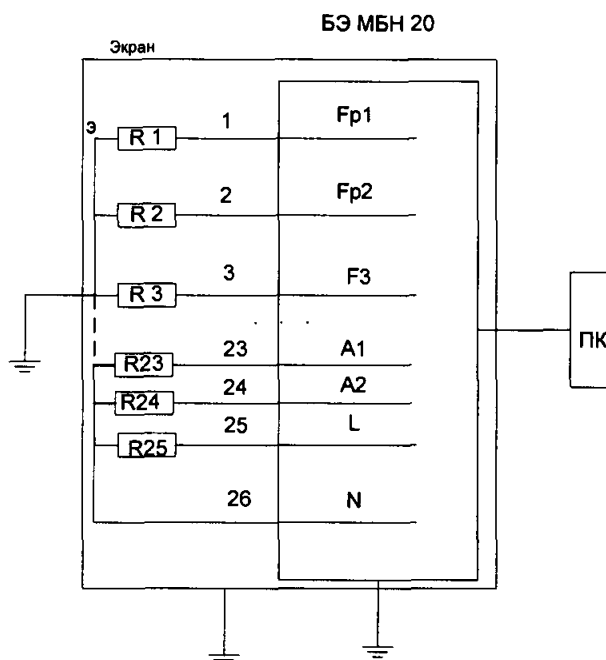
Таблица 8 – Значения амплитудно-временных параметров сигнала «ЭЭГ-7» в режиме установки на ГФ-05: «РАЗМАХ СИГН., V, mV» – нажаты кнопки «1,0» (50 мкВ на выходах ПКУ-ЭЭГ), ЧАСТОТА – нажаты кнопки «60», «1:10» и «x2» (частота повторения сигнала 12 Гц); на комплексе: диапазон - 1 мВ, чувствительность - 10 мкВ/см, частотный диапазон фильтров (0,5 – 70) Гц, режекторный фильтр – выключен, скорость развертки – 240 мм/с

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	тт. 0-1	тт. 1-4	тт. 4-7	тт. 1-20	тт. 1-1'	тт. 0-4
Номин.	18,2	14,7	7,5	30,6	333	37,4
Мин.	15,5	12,5	6,3	26,0	326	36,7
Макс.	21,0	16,9	8,6	35,2	340	38,1
Примечание - допускается снижение полного размаха сигнала между точками «1» – «20» до уровня 0,707 от указанных в таблицах номинальных значений, а также превышение размаха между точками «4» – «7» до 25 % указанного номинального значения.						

Результаты считаются положительными, если измеренные значения амплитудно-временных параметров испытательного ЭЭГ сигнала находятся в пределах, указанных в таблицах 6 – 8. При этом считается, что относительная погрешность измерений амплитудных параметров ЭЭГ сигнала находится в пределах $\pm 15\%$ - в диапазоне от 10 до 50 мкВ включительно; $\pm 7\%$ - в диапазоне свыше 50 мкВ; а относительная погрешность измерений временных параметров – в пределах $\pm 2\%$.

6.3.4 Определение напряжения внутренних шумов, приведённого к входу

Напряжение внутренних шумов, приведённое к входу, определяют в каждом канале согласно схеме, приведенной на рисунке 16 при включенном режекторном фильтре.



$R1 \dots R25 = 4,7 \text{ кОм} \pm 1 \%$ (металлопленочные резисторы)

Рисунок 16 Схема проверки напряжения внутренних шумов

Устанавливают частотный диапазон фильтров в положение (0,5 – 15) Гц и производят запись сигнала при значении чувствительности 2 мкВ/см в течение 3 мин. Измеряют уровень шумов на произвольно выбранных записях длительностью 6 с. Результаты измерений заносят в лист регистрации измерений (таблица А.4 приложения А).

Аналогично производят запись и измерения уровня шумов при установленной полосе пропускания (0,5 – 35) Гц и (0,5 – 70) Гц.

Результаты считаются положительными, если уровень шумов при включенном программно режекторном фильтре во всех каналах не превышает:

0,85 мкВ («пик-пик»), 0,13 (rms) при работе в диапазоне частот от 0,5 до 15 Гц;

1,5 мкВ («пик-пик»), 0,23 (rms) при работе в диапазоне частот от 0,5 до 35 Гц;

2,5 мкВ («пик-пик»), 0,34 (rms) при работе в диапазоне частот от 0,5 до 70 Гц.

6.3.5 Определение абсолютной и относительной погрешности оценки спектрального состава ЭЭГ сигнала.

Определение погрешности оценки спектрального состава ЭЭГ сигнала проводят следующим образом.

В командной строке нажать кнопку **«Настройки»** и щелкнуть ЛКМ по позиции **«Параметры Спектра мощности»**. Установить значение параметра **«Число точек для БПФ»** - **«8192»**.

а) Выбирают из базы данных первую запись, произведенную при выполнении проверки по п. 6.3.3, таблица 6. Устанавливают полосу пропускания (0,5 – 35) Гц. Режекторный фильтр отключают.

В главном меню выбирают **«Режим/Выбор эпох»**, выделяют и фиксируют эпоху **«Режим/Зафиксировать эпоху»**, длительностью не менее 50 с. Нажимают на командную кнопку **«Настройка» «Частотные диапазоны»** и устанавливают следующие диапазоны частот по ритмам: Дельта ритм – (0,2 – 1,0) Гц; Тэта ритм – (1,0 – 3,0) Гц; Альфа ритм – (3,0 – 6,0) Гц; Бета ритм – (6,0 – 12,0) Гц.

В командной строке в закладке **«Обработка»** выбирают позицию **«Спектр мощности»** (или нажимают кнопку **«F6»**). На экране должен появиться спектр частот по всем каналам, на котором должны быть выделены частоты 0,5; 2,0; 4,0 и 10,0 Гц.

Нажатием кнопки «М» в левом верхнем углу окна спектра, выбирают позиции «**Таблица/Амплитуда/Доминирующие частоты**». Результаты расчета амплитудного и частотного анализ спектра в появившейся таблице записывают в лист регистрации измерений (таблица А.5 приложения А) и сравнивают с данными, спектрального состава сигнала ЭЭГ-7 приведенными в первой строке таблицы 9.

Таблица 9 – Спектральный состав сигнала «ЭЭГ-7» на комплексе МБН 20

Установка на ГФ-05 (наж. кн.)		Ритмы и номера гармоник							
		Дельта		Тэта		Альфа		Бета	
		1		2		3		4	
ЧАСТОТА	РАЗМАХ СИГН	Частота, Гц	Ампл., мкВ	Частота, Гц	Ампл., мкВ	Частота, Гц	Ампл., мкВ	Частота, Гц	Ампл., мкВ
2 Гц («2»)	«1,0» и «2,0»	0,5	13,75	2,0	15,0	4,0	18,75	10,0	7,5
4 Гц («40» и «1:10»)	«1,0» и «5,0»	1,0	37,5	4,0	30,0	8,0	37,5	20,0	15,0
12 Гц («60», «1:10» и «x2»)	«1,0»	3,0	6,25	12,0	5,0	24,0	6,25	60,0	2,0

б) Выбирают из базы данных вторую запись, произведенную при выполнении поверки по п. 6.3.3, таблица 7.

В главном меню выбирают «**Режим/Выбор эпох**», выделяют и фиксируют эпоху «**Режим/Зафиксировать эпоху**», длительностью не менее 15 с. Нажимают на командную кнопку «**Настройка**» «**Частотные диапазоны**» и устанавливают следующие диапазоны частот по ритмам: Дельта ритм – (0,5 – 3,6) Гц; Тэта ритм – (3,6 – 7,0) Гц; Альфа ритм – (7,0 – 13,0) Гц; Бета ритм – (13,0 – 35,0) Гц.

В командной строке в закладке «**Обработка**» выбирают позицию «**Спектр мощности**» (или нажимают кнопку «**F6**»). На экране должен появиться спектр частот по всем каналам, на котором должны быть выделены частоты 1,0, 4,0, 8,0 и 20,0 Гц.

Нажатием кнопки «М» выбирают позиции «**Таблица/Амплитуда/Доминирующие частоты**». Результаты расчета амплитудного и частотного анализ спектра в появившейся таблице заносят в лист регистрации измерений (таблица А.5 приложения А) и сравнивают с данными, спектрального состава сигнала ЭЭГ-7, приведенными во второй строке таблицы 9.

в) Аналогично выбирают из базы данных третью запись, произведенную при выполнении поверки по п. 6.3.3 таблица 8.

Устанавливают полосу пропускания (0,5 – 70) Гц. Режекторный фильтр отключен. Выделяют и фиксируют эпоху, длительностью не менее 15 с. «**Частотные диапазоны**» устанавливают следующие : Дельта ритм – (1 – 5,0) Гц; Тэта ритм – (5,0 - 16) Гц; Альфа ритм – (16 - 30) Гц; Бета ритм – (55 - 70) Гц.

Нажатием кнопки «**F6**» выводят на экране спектр частот по всем каналам, на которых должны быть выделены частоты 3; 12; 24 и 60 Гц.

Нажатием кнопки «М» выбирают позиции «**Таблица/Амплитуда/Доминирующие частоты**». Результаты расчета амплитудного и частотного анализ спектра в появившейся таблице заносят в лист регистрации измерений (таблица А.5 приложения А) и сравнивают с данными, спектрального состава сигнала ЭЭГ-7, приведенными в третьей строке таблицы 9.

Результаты считаются положительными, если все операции по данному пункту выполняются и оценка спектрального состава сигнала, проведенная комплексом, отличается от

приведенной в таблице 9, по частоте гармоник не более $\pm 0,1$ Гц в диапазоне частот от 0,5 до 12,0 Гц и не более $\pm 0,2$ Гц в диапазоне частот от 12,0 Гц до 60 Гц, а по амплитуде – не более ± 15 %.

7 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

7.1 При положительных результатах поверки комплекс признаётся пригодным и допускается к применению.

Результаты поверки удостоверяются записью в руководстве по эксплуатации на комплекс или свидетельством о поверке и заверяются подписью поверителя и знаком поверки в соответствии с действующими нормативными документами. Знак поверки наносят в руководство по эксплуатации комплекса или на свидетельство о поверке.

7.2 При отрицательном результате поверки комплекса на него выдаётся извещение о непригодности с указанием причин.

Начальник лаборатории № 421
ФБУ «Ростест-Москва»


А.В. Казак

Главный специалист по метрологии
лаборатории № 421


А.А. Афанасьев

Приложение А
(рекомендуемое)

Лист регистрации результатов измерений при поверке комплексов
электроэнцефалографических «МБН20»
(форма)

Таблица А.1 – Результаты измерений амплитудно-временных параметров сигнала «ЭЭГ-7» в режиме записи 1

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	тт. 0-1	тт. 1-4	тт. 4-7	тт. 1-20	тт. 1-1'	тт. 0-4
Номин.	54,7	44,1	22,4	91,8	2000	225
Мин. доп.	46,5	37,5	19,0	85,3 (64,9)	1960	220,5
Макс. доп.	62,9	50,7	25,7 (28)	98,3	2040	229,5
Измеренные значения						
Fp1						
Fp2						
...						
ECG						

Вывод: _____

Таблица А.2 – Результаты измерений амплитудно-временных параметров сигнала «ЭЭГ-7» в режиме записи 2

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	тт. 0-1	тт. 1-4	тт. 4-7	тт. 1-20	тт. 1-1'	тт. 0-4
Номин.	109,4	89,2	44,7	183,5	1000	112
Мин. доп.	93,0	75,8	38,0	170,8 (129,7)	980	110
Макс. доп.	125,8	102,5	51,4 (55,88)	211,0	1020	114
Измеренные значения						
Fp1						
Fp2						
...						
ECG						

Вывод: _____

Таблица А.3 – Результаты измерений амплитудно-временных параметров сигнала «ЭЭГ-7» в режиме записи 3

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	тт. 0-1	тт. 1-4	тт. 4-7	тт. 1-20	тт. 1-1'	тт. 0-4
Номин.	18,2	14,7	7,5	30,6	333	37,4
Мин. доп.	15,5	12,5	6,3	26,0 (21,6)	326	36,7
Макс. доп.	21,0	16,9	8,6 (9,38)	35,2	340	38,1
Измеренные значения						
Fp1						
Fp2						
...						
ECG						

Вывод: _____

Таблица А.4 – Результаты измерений уровня шума, приведенного к входу

Диапазон частот	Измеренное значение уровня шума, мкВ	Предельно допустимое значение уровня шума, мкВ
от 0,5 до 15 Гц		0,85
от 0,5 до 35 Гц		1,5
от 0,5 до 70 Гц		2,5

Вывод: _____

Таблица А5 – Результаты измерений спектрального состава сигнала «ЭЭГ-7»

Режим записи	Ритмы и номера гармоник							
	Дельта		Тета		Альфа		Бета	
	Частота, Гц	Ампл., мкВ	Частота, Гц	Ампл., мкВ	Частота, Гц	Ампл., мкВ	Частота, Гц	Ампл., мкВ
1	0,5	13,75	2,0	15,0	4,0	18,75	10,0	7,5
2	1,0	37,5	4,0	30,0	8,0	37,5	20,0	15,0
3	3,0	6,25	12,0	5,0	24,0	6,25	60,0	2,0
Допуск	±0,1 Гц	±15 %	±0,1 Гц	±15 %	±0,1 Гц ±0,1 Гц ±0,2 Гц	±15 %	±0,1 Гц ±0,2 Гц ±0,2 Гц	±15 %
Измеренные значения								
Fr1								
Fr2								
...								

Вывод: _____