

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ГЦИ СИ ВНИИИМТ

[Signature]
Б. И. Леонов

« 18 » 09 1998 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор
ГЦИ СИ ВНИИОФИ

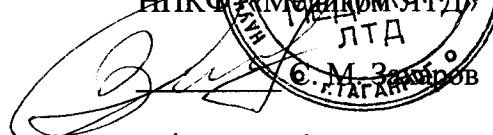


В. С. Иванов

1998 г.

УТВЕРЖДЕНО

Директор
НПКФ «Медиком ЛТД»



С. М. Захаров

« 10 » 09 1998 г.

**ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФ - АНАЛИЗАТОР
ЭЭГА-21/26 «ЭНЦЕФАЛАН - 131 - 03»**

Методика поверки

НПКФ 2.893.014 МП

Г.р. 17829-98

Главный инженер
НПКФ «Медиком ЛТД»

[Signature] Б. Е. Смирнов

« 10 » 09 1998 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Введение.....	4
Операции поверки.....	5
Средства поверки.....	6
Условия поверки и подготовка к ней.....	7
Проведение поверки.....	8
Оформление результатов поверки.....	29
Приложение А Схемы принципиальные поверочного устройства ПУ 1\20 000.....	30
Приложение Б. Примерная форма протокола поверки.....	31
Приложение В. Перечень принятых сокращений.....	33

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26 «Энцефалан 131-03» (в дальнейшем - электроэнцефалограф), предназначенный для регистрации, обработки и измерения электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ) и реоэнцефалографических сигналов (РЕГ), для индикации, регистрации и анализа сверхмедленной активности головного мозга, вызванных потенциалов (ВП) на фото- и фоностимуляцию, электростимуляцию и видеостимуляцию, а также и других физиологических сигналов по полиграфическим каналам: электроокулографических (ЭОГ), фотоплетизмографических (ФПГ), электромиографических (ЭМГ), пневмографических (ПГ), электрокардиографических (ЭКГ) и кожно-гальванической реакции (КГР). Электроэнцефалограф выпускается в различных модификациях. Особенности модификаций отражены в эксплуатационных документах, входящих в комплект поставки электроэнцефалографа.

Методика поверки устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки электроэнцефалографа в процессе эксплуатации и хранения непосредственно на местах применения и учитывает особенности его модификаций.

Периодичность поверки не реже одного раза в год.

1 Операции поверки

1.1 При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Номер пункта методики поверки	Наименование операции	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
4.1	Внешний осмотр	Да	Да
4.2	Опробование электроэнцефалографа	Да	Да
4.3	Определение метрологических характеристик электроэнцефалографа		
4.3.1	<i>Определение метрологических характеристик электроэнцефалографа в режиме анализа ЭЭГ:</i>		
4.3.1.1	Определение относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала.	Да	Да
4.3.1.2	Определение идентичности формы сигнала и измерение его амплитудно-временных параметров	Да	Да
4.3.1.3	Определение погрешности измерения напряжения входных сигналов	Да	Да
4.3.1.4	Определение относительной погрешности измерения интервалов времени	Да	Да
4.3.1.5	Определение погрешности оценки спектрального состава сигнала	Да	Да
4.3.1.6	Определение уровня внутренних шумов, приведенных ко входу	Да	Да
4.3.2	<i>Определение метрологических характеристик электроэнцефалографа в режиме анализа РЭГ*:</i>		
4.3.2.1	Определение относительной погрешности установки размаха калибровочного сигнала в каналах РЭГ.	Да	Да
4.3.2.2	Определение погрешности измерения амплитудно-временных параметров	Да	Да
4.3.2.3	Определение уровня внутренних шумов, приведенных ко входу	Да	Да

Примечание — Пункты операций поверки отмеченные знаком * проводятся для модификаций электроэнцефалографа с каналами РЭГ.

2 Средства поверки

При проведении поверки должны быть применены средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование образцового средства измерения	Основные технические и метрологические характеристики средства поверки
4.3.1.1, 4.3.1.2, 4.3.1.5, 4.3.2.1, 4.3.2.2, 4.3.2.3	Генератор функциональный ГФ-05	<p>Диапазон частот от 0,01 до 600 Гц; Погрешность установки частоты: $\pm 0,5\%$; Размах выходного напряжения: от 0,03 мВ до 10 В; Погрешность установки размаха напряжения: $\pm 1,25\%$ для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 В; $\pm 1,5\%$ для размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 мВ; $\pm 2,5\%$ для размаха: 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0\%$ для размаха: 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0\%$ для размаха: 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5\%$ для размаха: 0,03; 0,05 мВ.</p>
4.3.1.1, 4.3.1.2, 4.3.1.5, 4.3.2.1, 4.3.2.2, 4.3.2.3	ПЗУ «ЭЭГ-7» с испытательным сигналом ЭЭГ-7; ПЗУ «ЧСС/РГ-1д» с кардио-сигналом ПЗУ «РГ-1,2» с испытательным реосигналом	<p>Относительная погрешность: -амплитудных параметров $\pm 3\%$; -временных параметров $\pm 1\%$.</p>
4.3.2.1, 4.3.2.2, 4.3.2.3	Преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ	<p>Диапазон установки переменной составляющей сопротивления от 0,005 до 50 Ом, с разбивкой на поддиапазоны 0,05; 0,5; 1; 10; 20; 50 Ом. Погрешность установки переменной составляющей сопротивления: $\pm 2\%$ в поддиапазонах 0,5 и 1,0 Ом; $\pm 5\%$ в поддиапазонах 0,05; 10; 20 Ом. Диапазон установки постоянной составляющей сопротивления составляет от 10 до 1000 Ом, с возможностью установки следующего ряда дискретных значений: 10; 20; 50; 100; 200; 500; 1000 Ом. Погрешность установки постоянной составляющей сопротивления $\pm 2\%$. Параметры согласующего устройства: -R -82 Ом $\pm 5\%$; -C -20 нФ $\pm 10\%$.</p>

Продолжение таблицы 2

Номер пункта методики поверки	Наименование образцового средства измерения	Основные технические и метрологические характеристики средства поверки
Вспомогательные средства поверки		
4.3.1.1, 4.3.1.2, 4.3.1.5, 4.3.1.6	Поверочное коммутационное устройство ПУ 1/20000 (НПКФ 5.189.102-03 поставляется с 04 модификацией электроэнцефалографа, НПКФ 5.189.102-02 - с остальными модификациями)	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: -R3 - R34 - 22 кОм \pm 1 %; -C1 - C24 - 3,3 нФ \pm 5 % Коэффициент деления установленного на ГФ-05 значения размаха напряжения выходного сигнала 20000 \pm 100.
4.3.2.1, 4.3.2.2, 4.3.2.3	Поверочное коммутационное устройство ПКУ	Параметры эквивалента «кожа-электрод»: -R1 -51 кОм \pm 5 %; -C1 -47 нФ \pm 10 %; -Rn -100 Ом \pm 5 %.
	Кабель КОП-01 НПКФ 6.644.058	—
	Кабель КОП-03 НПКФ 6.644.058-02	—
	Кабель ЭКГ-2.1 НПКФ 6.644.043	—
	Кабель КО-1Ч НПКФ 6.644.040-02	—

Примечания

1 Вместо указанных в таблице 2 средств поверки разрешается применять другие аналогичные измерительные приборы, обеспечивающие воспроизведение сигналов и измерение их параметров с требуемой точностью.

2 Кабели КОП-01, КОП-03, ЭКГ-2.1 и КО-1Ч входят в комплекты поставки модификаций электроэнцефалографа с каналами РЭГ.

3 Условия поверки и подготовка к ней

3.1 При проведении операции поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды (20 ± 5) °С;
- относительная влажность воздуха (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление ($101,3 \pm 4$) кПа (760 ± 30) мм рт.ст;
- отклонение напряжения питания от номинального значения в пределах ± 2 %.

3.2 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах поверки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с содержанием эксплуатационных документов на используемые средства поверки;
- ознакомится с устройством и особенностями работы поверяемого электроэнцефалографа, описанных в руководстве по эксплуатации НПКФ 2.893.014 РЭ;
- по данным раздела 18 руководства по эксплуатации выяснить категорию электромагнитной обстановки (А, В или С) в месте эксплуатации электроэнцефалографа;
- подготовить к работе электроэнцефалограф и средства поверки согласно их эксплуатационным документам.

4 Проведение поверки

Управление работой электроэнцефалографа при проведении поверки производится с помощью элементов управления на экране монитора, выбор которых осуществляется с помощью указателя манипулятора типа «мышь» (в дальнейшем -мышь) и нажатия левой клавиши мыши (ЛКМ). При возникновении необходимости использования правой клавиши мыши (ПКМ), в тексте методики будет соответствующее упоминание об этом.

Ответы на все возможные вопросы возникающие в ходе поверки в различных режимах работы электроэнцефалографа даны в соответствующих разделах руководства пользователя или выводятся на экран монитора (при нахождении в данных режимах) по клавише «F1».

В зависимости от модификации электроэнцефалографа, в его составе могут отсутствовать те или иные каналы, а также некоторые виды стимуляторов и соответственно при проведении поверки пункты, относящиеся к ним, пропускаются.

4.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

-отсутствие механических повреждений частей электроэнцефалографа, приводящих к снижению уровня безопасности;

-состояние входных гнезд, разъемов, кабелей и электродов;

-четкость маркировки;

-комплектность в соответствии с руководством по эксплуатации.

При наличии дефектов электроэнцефалограф подлежит забракованию и направляются в ремонт.

Примечание — Допускается проводить поверку электроэнцефалографа с неполным комплектом принадлежностей, если это не влияет на его работоспособность и результаты поверки.

4.2 Опробование

4.2.1 Первоначальный запуск и настройка программного обеспечения (ПО).

Произвести запуск ПО электроэнцефалографа, для чего на главной панели WINDOWS 95 дважды щелкните левой кнопкой мыши на пиктограмме «Энцефалан 131-03». Перейти в режим проведения поверки, для чего в меню «Режим» выбрать команду «Выполнить поверку».

4.2.2 Опробование каналов съема

Нажать ПКМ, выбрать меню «Быстрая настройка каналов» и в появившейся панели «Настройка каналов» (рисунок 1) установить в полиграфических каналах ЭМГ и каналах ЭЭГ одинаковую чувствительность 10 мкВ/мм.

Примечание — В зависимости от модификации электроэнцефалографа набор каналов может различаться.

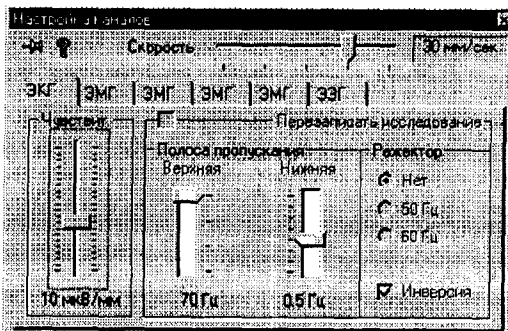


Рисунок 1

В командной строке выбрать меню «Настройка Калибровочный сигнал» и в появившейся панели «Калибровочный сигнал», установить в поле «Тип» -«Синус 5 Гц», в поле «Размах» -«100 мкВ» в соответствии с рисунком 2.

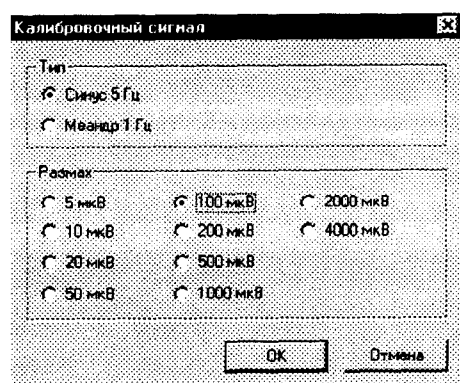


Рисунок 2.

Опробование каналов съема проводят подачей калибровочного сигнала, для чего в инструментальной панели выбрать кнопку ▼.

Убедиться в прохождении во всех каналах синусоидального калибровочного сигнала размахом 10 мм (канал А1-N не принимать во внимание).

4.2.3 Опробование стимуляторов.

Опробование стимуляторов проводят при подключенных к блоку пациента фото-, фоно-, видео- и электростимуляторов.

Примечания

- 1 В зависимости от модификации электроэнцефалографа набор стимуляторов может различаться.
- 2 Опробование отдельных стимуляторов не проводится, если они не используются при эксплуатации электроэнцефалографа в данном медицинском учреждении.


Нажатием на красную кнопку ⏏ произвести запуск функциональной пробы (ФП).

Результаты считаются положительными, если стимуляторы функционируют согласно установленным в сценарии ФП параметрам, т. е. наблюдается следующая последовательность стимулов:

- 0...2 секунды — вспышки в левом фотостимуляторе;
- 2...4 секунды — вспышки в правом фотостимуляторе;
- 4...9 секунды — короткие тональные сигналы в левом фоностимуляторе с нарастающей частотой заполнения;
- 9...14 секунды — короткие тональные сигналы в правом фоностимуляторе с нарастающей частотой заполнения;
- 14...19 секунды — вспышки индикатора импульсов электростимуляции;
- 19...24 секунды — обращение клеточного паттерна с количеством клеток на экране монитора по вертикали — пять, по горизонтали — шесть.

4.2.4 Опробование измерителя подэлектродных сопротивлений

Подключить к блоку пациента поверочное устройство ПУ 1/20000 (входит в комплект поставки).

В случае нахождения в режиме «Обработка» нажатием на кнопку  перейти в режим «Съем».

Перейти в режим измерения подэлектродного сопротивления, для чего нажать кнопку **R**. На экране появится панель «Измерение сопротивлений» (рисунок 3). Проверить отображение значения сопротивления под всеми электродами.

Примечание. В зависимости от модификации электроэнцефалографа набор каналов может различаться.

Результаты считаются удовлетворительными, если измеренные значения подэлектродного сопротивления составляют (22 ± 2) кОм.

Для выхода из режима используйте кнопку **x**.

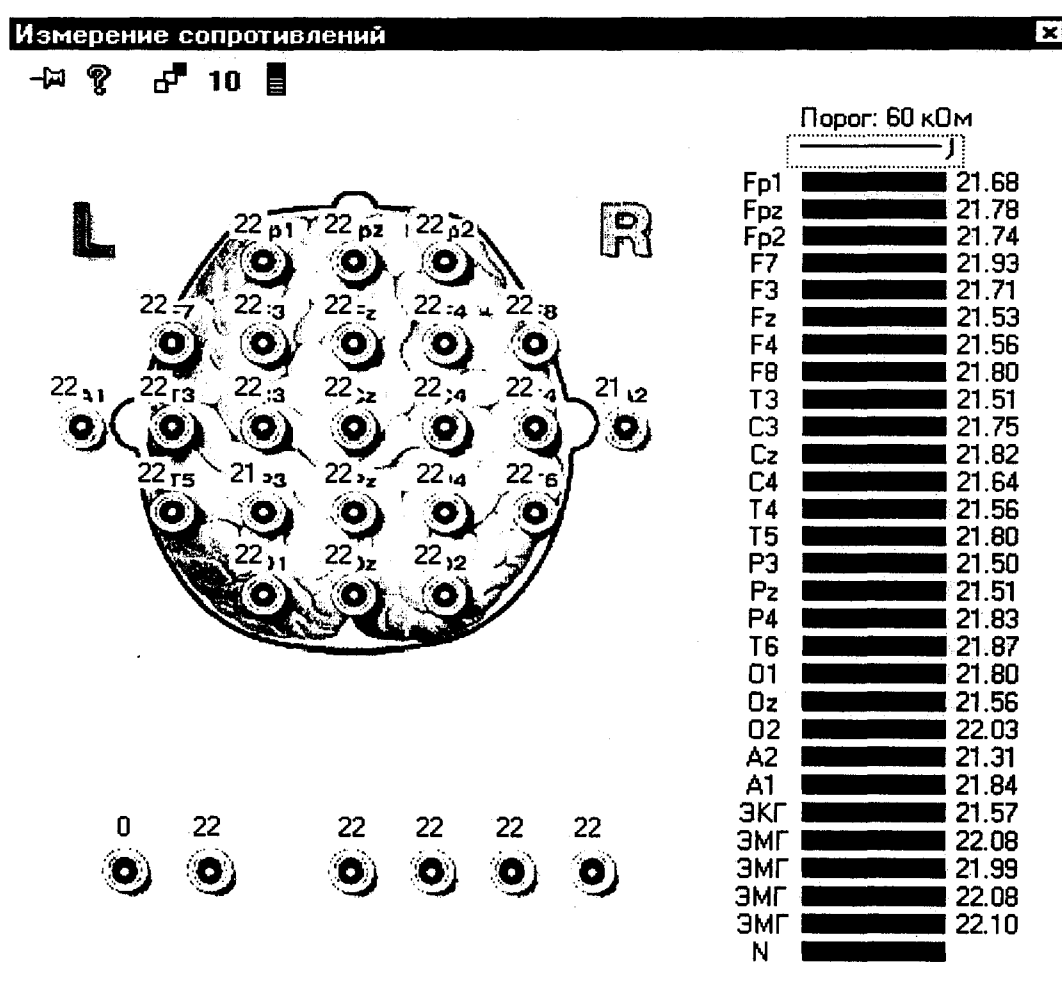


Рисунок 3. Панель «Измерение сопротивлений»

4.3 Определение метрологических характеристик

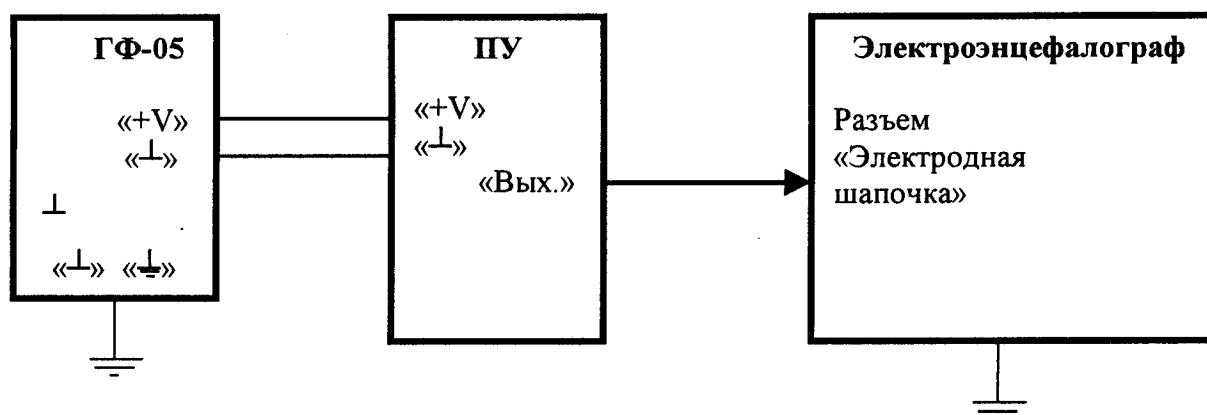
Определение метрологических характеристик электроэнцефалографа сводится к сравнению формы и измерению амплитудно-временных параметров нормированного испытательного ЭЭГ-сигнала (в режиме исследования ЭЭГ), подаваемого с выхода генератора ГФ-05, или реосигнала в (режиме исследования РЭГ), подаваемого с выхода ПНС-ГФ на входы электроэнцефалографа, с формой и амплитудно-временными параметрами на записи (изображении) этих сигналов на выходе.

Кроме того, в режиме исследования ЭЭГ производится сравнение результатов определения электроэнцефалографом спектральных характеристик сигнала с нормированными параметрами спектрального состава испытательного ЭЭГ -сигнала, а в режиме анализа РЭГ производится автоматизированный анализ реограммы с нормированными показателями испытательного реосигнала.

4.3.1 Определение метрологических характеристик электроэнцефалографа в режиме анализа ЭЭГ.

4.3.1.1 Определение относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала.

Определение относительной погрешности установки амплитуды калибровочного сигнала производится в каждом канале, путем записи внутреннего калибровочного сигнала и внешнего сигнала в соответствии со схемой, приведенной на рисунке 4.



где ПУ — ПУ 1/20000 -поверочное устройство НПКФ 5.189.102-02 (приложение А);

Рисунок 4 Схема соединения приборов при проверке электроэнцефалографа в режиме анализа ЭЭГ.



В адаптер генератора ГФ-05 установить ПЗУ «4».

Включить питание электроэнцефалографа, генератора ГФ-05.

Произвести запуск и настройку ПО в соответствии с п. 4.2.1.

Органы управления генератора ГФ-05 установить в следующие положения:

- вид сигнала — нажата кнопка «А» (синусоидальный);
- «ЧАСТОТА, Hz — нажата кнопка «5,0» ;
- «РАЗМАХ, V, mV» — нажимаются кнопки в соответствии с таблицей 3.

Нажать кнопку  («Инверсия»), затем с помощью указателя и ЛКМ отменить выделение каналов А1-А2; А1-N; ЭКГ и канала (каналов) ЭМГ. Нажатием на кнопку  убрать с экрана выше перечисленные каналы.

Выбрать команду «Настройка» в командном меню электроэнцефалографа и в ней команду «Быстрая настройка каналов». В появившейся панели «Настройка каналов»

(рисунок 1) установить в каналах ЭЭГ:

- скорость развертки 30 мм/с;
- одинаковую чувствительность в соответствии с таблицей 3.

Для выхода из режима используйте кнопку ×.

Таблица 3

Настройка электроэнцефалографа		Нажата кнопка РАЗМАХ СИГН. V, mV на генераторе ГФ-05 (размах сигнала на выходе), В	Кoeffици- ент деления ПУ 1/20000	Размах сигнала на входе электроэнце- фалографа, мкВ
уровень калибровочного сигнала, мкВ	чувствительность, мкВ/мм			
20	5,0	0,4	20 000	20
50	10	1,0	20 000	50
100	20	2,0	20 000	100
200	30	4,0	20 000	200
500	100	нажаты одновременно: 1,0; 4,0; 5,0	20 000	500

В командном меню выбрать меню «Настройка\Калибровочный сигнал» и в появившейся панели «Калибровочный сигнал», установить в поле «Тип» -«Синус 5 Гц», в поле «Размах» - значения размаха сигнала в соответствии с таблицей 3.

Перейти в режим съема выбрав команду «Съем данных» в меню «Режим».

Подать с генератора сигнал, размах которого соответствует установленному размаху калибровочного сигнала согласно таблице 3.

Произвести запись сигнала нажатием на красную кнопку ▽.

После окончания записи выбрав команду «Обработка» в меню «Режим» (или нажать кнопку [F] в инструментальной строке) перейти в режим «Обработка».

Измерить размах сигнала с генератора A_n , мкВ, при помощи пары маркеров, установка которых производится с помощью указателя мыши и нажатия на ЛКМ. Расставив пару маркеров, нажать кнопку [F] «Размах». После этого слева, на панели сигнальных кнопок появиться вычисленное значение размаха сигнала между парой маркеров.

Отключить ПУ-1/20000 от входов электроэнцефалографа.

Перейти в режим съема выбрав команду «Съем данных» в меню «Режим».

В инструментальной панели выбрать кнопку ▽.

Произвести запись сигнала нажатием на красную кнопку ▽.

После окончания записи перейти в режим «Обработка», выбрав команду «Обработка» в меню «Режим» (или нажать кнопку [F] в инструментальной строке).

Измерить при помощи пары маркеров размах калибровочного сигнала A_k , в мкВ.

Вычислить относительную погрешность установки калибровочного сигнала δ_k , %, по формуле:

$$\delta_k = \frac{A_k - A_n}{A_n} \times 100,$$

Аналогично выполнить измерения для всех значений размаха калибровочного сигнала согласно таблице 3.

Результаты считаются удовлетворительными, если относительная погрешность установки размаха калибровочного сигнала находится в пределах $\pm 5\%$.

4.3.1.2 Определение идентичности формы сигнала и измерения его амплитудно-временных параметров



Определение идентичности формы сигнала и измерение его амплитудно-временных параметров проводится в соответствии с рисунком 4.

Для уменьшения влияния сетевой помехи, обратить внимание на качество заземления генератора ГФ-05 (гнездо « \perp » и зажим « \perp » подключить к шине заземления).

Установить в адаптер генератора ГФ-05 ПЗУ «ЭЭГ-7», форма и параметры сигнала приведены на рисунке 5 и в таблицах 4.1 и 4.2.

Органы управления генератора установить в положения, указанные в таблице 4.1 для режима записи номер один.

Произвести запуск ПО электроэнцефалографа для анализа ЭЭГ (см. п. 4.2.1).

Нажать кнопку  («Инверсия»), затем с помощью указателя и ЛКМ отменить выделение каналов A1-A2; A1-N; ЭКГ и каналов ЭМГ (при их наличии). Нажатием на кнопку  убрать с экрана выше перечисленные каналы.


Выбрать в командной строке электроэнцефалографа меню «Быстрая настройка каналов» и в появившейся панели «Настройка каналов» (см. рисунок 1) с помощью ЛКМ выбрать знак « \surd » возле команды «Перезаписать исследование», затем установить в каналах ЭЭГ параметры съема согласно таблицы 4.1 для режима записи номер один.


Внимание. При эксплуатации электроэнцефалографа в помещении с электромагнитной обстановкой категории В и С (см. руководство по эксплуатации), измерения для режимов 1-3 таблиц 4.1 и 4.2 проводятся с включенным фильтром сетевой помехи (режсектором) 50 Гц, а измерения для режима 4 не проводятся. Для включения фильтра нажать ПКМ, выбрать меню «Быстрая настройка каналов» и в появившейся панели «Настройка каналов» (см. рисунок 1) с помощью ЛКМ установить знак « \surd » возле команды «Перезаписать исследование» и знак «●» напротив «50 Гц» в поле «Режсектор».

Для выхода из режима используйте кнопку \times .

Произвести запись сигнала нажатием на красную кнопку Σ . Во время записи будет выполняться заданная ФП для выбранного в данный момент сценария выполнения исследования.


После окончания выполнения ФП запись автоматически прекратится. Досрочно запись можно прервать повторным нажатием на кнопку Σ .


Перейти в режим «Обработка» выбрав команду «Обработка» меню «Режим» (или нажать кнопку  в инструментальной строке).

Выбрать поочередно каждый канал ЭЭГ для более детального просмотра, для чего наведя указатель мыши на кнопку с соответствующим наименованием канала в панели сигнальных кнопок отметить его нажатием на ЛКМ. Сигнал в выделенном канале перекрасится в красный цвет. После этого нажатием на кнопку  выделить выбранный канал на весь экран.

В выбранном канале, устанавливая удобные для наблюдения значения чувствительности и скорости развертки, произвести:

- сравнение формы сигнала с формой сигнала на рисунке 5;
- измерение амплитудно-временных параметров сигналов в характерных точках в соответствии с таблицами 4.1 и 4.2.

Измерения амплитудно-временных параметров сигнала между характерными точками выполняются с использованием пары маркеров, установка которых производится с помощью указателя мыши и нажатия ЛКМ в этих точках. После расстановки маркеров и нажатия кнопки , должно появиться вычисленное значение интервала времени и размаха сигнала между парой маркеров.

Дополнительно выполнить измерения на записях ЭЭГ сигналов на бумажном носителе. Для чего, после выполнения измерений с помощью пары маркеров, нажатием на кнопку  («Печать»), вывести запись ЭЭГ сигнала на принтер и произвести измерения амплитудно-

временных параметров между характерными точками в соответствии с таблицами 4.1 и 4.2. Аналогично повторить измерения для остальных режимов записи согласно таблиц 4.1 и 4.2.

При сравнении формы сигнала необходимо иметь в виду, что в записях с нечетными номерами отведений форма сигнала соответствует сигналу d на рисунке 5, а в записях с четными номерами отведений - сигналу s .

Выделить на записи ЭЭГ -сигнала интервал времени длительностью 1 с. Подсчитать число колебаний в секунду и сравнить полученное число с данными, приведенными в графе 9 таблицы 4.2.

При подсчете числа колебаний учитываются все волны, включающие точки: 0-1-2-3-4; 4-5-6-7-8-9-10; 10-11-12-13-14; 14-15-16-17-18-19-20; 20-21-22-23-24; 24-25-26-27-28-29-30; 30-31-32-33-34; 34-35-36-37-38-39-40 (см. рисунок 5).

4.3.1.3 Определение погрешности измерения напряжения

Определение погрешности измерения напряжения производится в каждом канале электроэнцефалографа в режиме записи, указанном в таблице 4.1, путем сравнения измеренных значений амплитудных параметров между характерными точками на сигнале с данными, приведенными в графах 10-21 таблицы 4.1.

Абсолютная погрешность измерения напряжения ΔU , мкВ, при измерении на бумажном носителе, определяется по формуле:

$$\Delta U = U_{\text{изм}} - U_{\text{ном}},$$

где $U_{\text{изм}} = h_{\text{изм}} \times S$ — измеренное значение напряжения между отмеченными точками, мкВ;

$h_{\text{изм}}$ — линейный размер по вертикали между отмеченными точками;

S — номинальное значение установленной чувствительности, мкВ/мм;

$U_{\text{ном}}$ — номинальное значение напряжения между отмеченными точками (см. табл.4.1), мкВ.

Если измеренные значения амплитудных параметров находятся в пределах, указанных в табл. 4.1 значений (в графах «мин» и «макс»), то делается заключение, что погрешность измерения напряжения не превышает $\pm(0,05 \times U + 1)$ мкВ, где U -номинальное значение напряжения, мкВ.

4.3.1.4 Определение погрешности измерения интервалов времени

Определение погрешности измерения интервалов времени производится в каждом канале в режиме записи ЭЭГ-сигнала, указанном в таблице 4.2, путем сравнения измеренных значений интервалов времени между точками 1-1' (1' - точка 1 на соседнем фрагменте) и 0-4 с данными приведенными в графах 10-15 таблицы 4.2.

Абсолютная погрешность измерения интервалов времени Δt , в с, при измерении на бумажном носителе, определяется по формуле:

$$\Delta t = t_{\text{изм}} - t_{\text{ном}} = L_{\text{изм}} - L_{\text{ном}},$$

где $L_{\text{изм}} = t_{\text{изм}} \times V$ и $L_{\text{ном}} = t_{\text{ном}} \times V$ -соответственно измеренное и номинальное значения линейного размера по горизонтали, в мм, соответствующие интервалам времени $t_{\text{изм}}$ и $t_{\text{ном}}$, в с;

V -значение установленной скорости развертки, мм/с.

Если измеренные значения интервалов времени находятся в пределах, указанных в таблице 4.2 (см. графы 11, 12, 14, 15), то делается заключение, что относительная погрешность измерения интервалов времени не превышает $\pm(0,01 \times t + 4)$ мс, где t -номинальное значение интервала времени, мс.

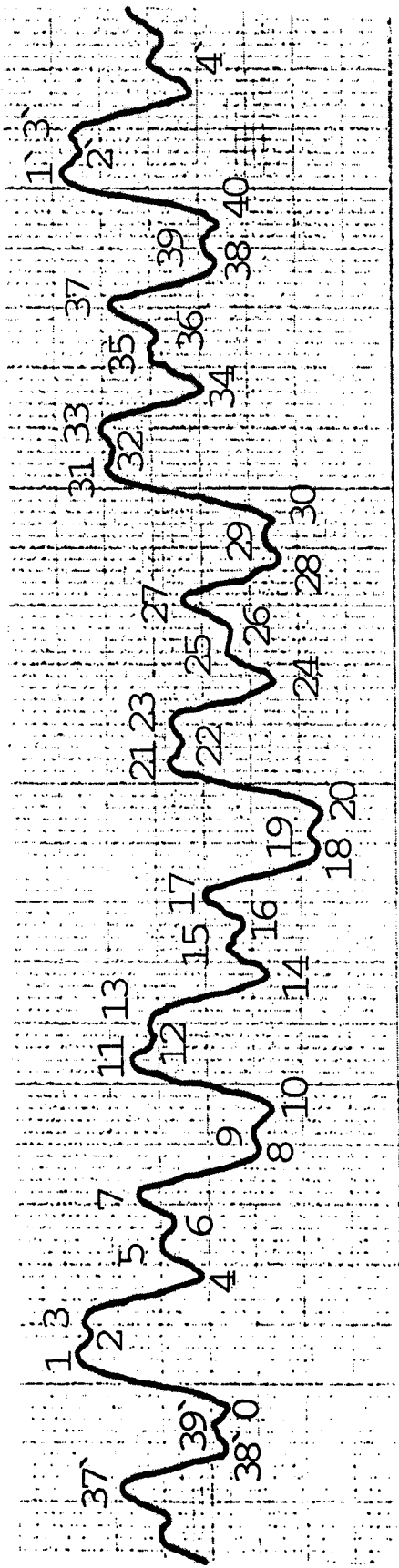
Таблица 4.1

номер ре- жи- ма за- пи- си		Режимы записи испытательного ЭЭГ-сигнала «ЭЭГ-7»										Измеренные амплитудные параметры ЭЭГ-сигнала между точками, мкВ														
		положение органов управления ГФ-05 (нажаты кнопки)					установленные параметры схемы на электроэнцефалографе					точки 1 - 4					точки 4 - 7					точки 1 - 20				
		вид сигнала	частота, Hz	размах, V, mV	чувствительность, мкВ/мм	скорость раз- верт- ки, мм/с	полоса пропускания, Гц	но- м.	мин	макс	но- м.	мин	макс	но- м.	мин	макс	но- м.	мин	макс	но- м.	мин	макс				
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21							
1	В и С	10 и 1:10	2,0	5,0	30	0,016	15	36,47	33,65	39,29	29,41	26,94	31,88	14,90	13,15	16,65	61,18	57,12	65,24							
2	В и С	2	1,0 и 2,0	10,0	60	0,05	30	54,70	50,96	58,43	44,10	40,89	47,31	22,35	20,23	24,47	91,76	86,17	97,35							
3	В и С	40 и 1:10	1,0 и 5,0	20,0	120	0,16	30	109,4	102,9	115,9	89,23	83,77	94,69	44,70	41,46	47,93	183,5	173,3	193,7							
4	В и С	1:10 и x2	1,0	2,0	240	0,5	70	18,24	16,33	20,15	14,70	12,96	16,43	7,450	6,077	8,822	30,59	28,06	33,12							

Таблица 4.2

номер ре- жи- ма за- пи- си	Режимы записи испытательного ЭЭГ-сигнала «ЭЭГ-7»										Измеренные временные параметры ЭЭГ-сигнала между точками, мс														
	положение органов управления ГФ-05 (нажаты кнопки)					установленные параметры графе					число колебаний в секунду, 1/с					точки 1 - 1'					точки 0 - 4				
	вид сигнала	частота, Hz	размах, V, mV	чувствительность, мкВ/мм	скорость раз- верт- ки, мм/с	полоса пропускания, Гц	нижняя частота	верхняя частота	но- м.	мин	макс	но- м.	мин	макс	но- м.	мин	макс	но- м.	мин	макс					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15											
1	В и С	10 и 1:10	2,0	5,0	30	0,016	15	2	4000	3956	4044	449,2	440,7	457,7											
2	В и С	2	1,0 и 2,0	10,0	60	0,05	30	4	2000	1976	2024	224,6	218,3	230,8											
3	В и С	40 и 1:10	1,0 и 5,0	20,0	120	0,16	30	8	1000	986	1014	112,3	107,2	117,4											
4	В и С	60; 1:10 и x2	1,0	2,0	240	0,5	70	24	333	325,7	340,3	37,44	33,06	41,81											

d)



s)

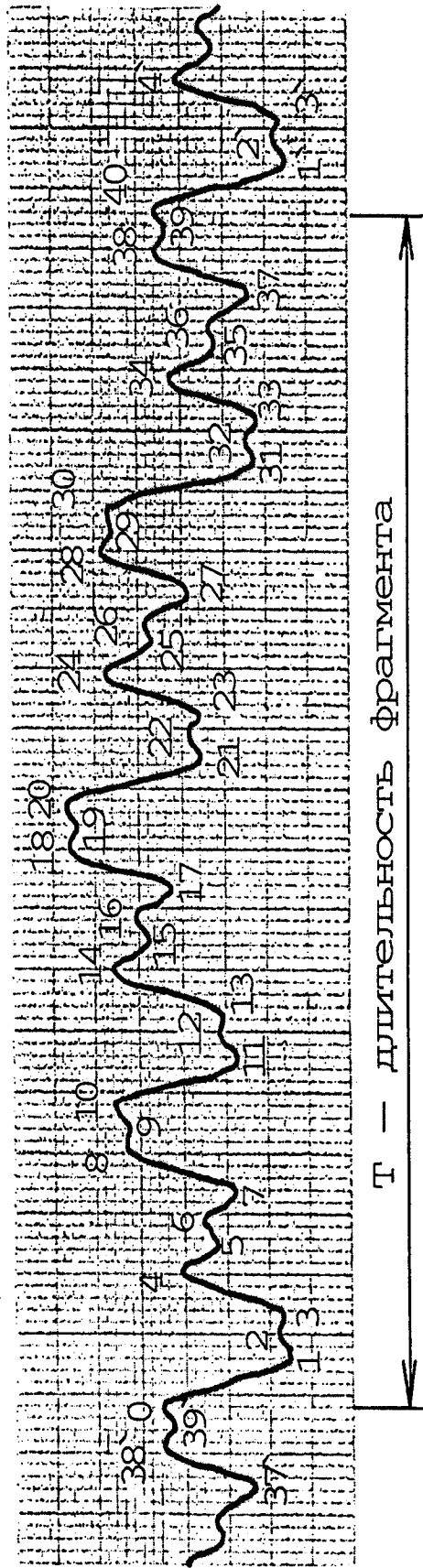



Рисунок 5. Испытательный сигнал «ЭЭГ-7»

4.3.1.5 Определение погрешности оценки спектрального состава сигнала

Для оценки спектрального состава сигнала ЭЭГ, необходимо произвести запись сигнала, с параметрами съема согласно граф 5-8 таблицы 4.1 для режима записи номер один (см. п. 4.3.1.2).

В режиме «Обработка» выделить с помощью первого и второго маркера фрагмент записи сигналов для которого будет производиться спектральный анализ. Расстановка маркеров производится с помощью указателя мыши и нажатия ЛКМ. Маркеры следует поставить в начале изображения сигналов на экране монитора и в конце (если выделенный фрагмент будет иметь недостаточную длительность, то в панели спектрального анализа появится надпись о том, что мало данных для обработки).

Войти в режим спектрального анализа, для чего выбрать команду «Спектральный анализ (топический вид)» в меню «Обработка» или нажать кнопку  в инструментальной строке.

Нажать ПКМ и в появившейся панели «Спектр мощности» установить вид представления результатов спектрального анализа в виде спектра мощности¹, для чего выбрать команду «Спектр мощности». Затем опять нажать ПКМ и в появившемся меню выбрать команду «Картирование» (рисунок 6).

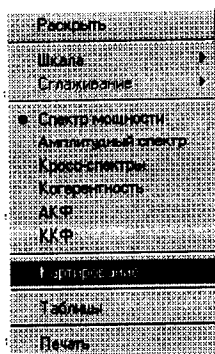


Рисунок 6.

В панели «Картирование» установить в поле «Картирование по...» по «пользовательским диапазонам», количество диапазонов — 4 (в соответствии с рисунком 7). Выйти по кнопке «Ok» обратно в панель «Спектр мощности».

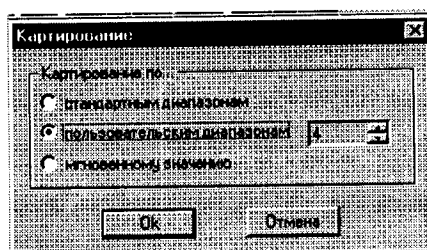


Рисунок 7.

Нажать ПКМ и в появившемся меню (см. рисунок 6) выбрать команду «Шкала». В появившемся меню с помощью ЛКМ установить знак «●» напротив строк: «Верхняя граница

¹ Здесь и далее понятие «мощность» по отношению к сигналу ЭЭГ, принятая в медицинской практике анализа ЭЭГ, обозначает величину равную дисперсии центрированного случайного процесса (сигнала ЭЭГ). Вычисляется как квадрат действующего (среднеквадратического) значения напряжения сигнала ЭЭГ. Эта величина пропорциональна мощности сигнала, но поскольку упоминание о нагрузочном резисторе не имеет физического смысла, то размерность «Вт» не применяется, а используется «мкВ²».

70 Гц»; «Логарифмическая шкала»; «Относительная шкала» согласно рисунка 8 (путем повторных вхождений в меню, указанные на рисунках 6 и 8).

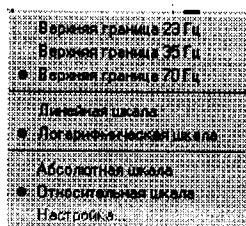


Рисунок 8.

Находясь в панели «Спектр мощности» выбрать указателем мыши любой канал и нажать подряд два раза на ЛКМ. После этого график спектра мощности выбранного канала выделится на экране в увеличенном виде (пример на рисунке 9).

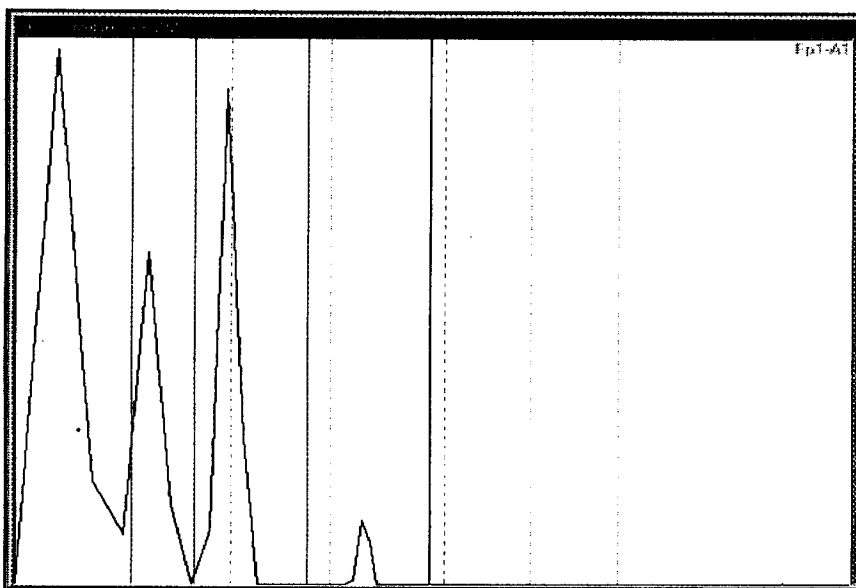


Рисунок 9. Спектр сигнала «ЭЭГ-7» для первого режима записи по таблице 4.1.

С помощью указателя мыши и ЛКМ установить вертикальные линии, обозначающие границы каждого из четырех диапазонов между соседними гармоническими компонентами испытательного сигнала согласно рисунка 9.

Нажать ПКМ и в появившемся меню (см. рисунок 6) выбрать вид представления результатов спектрального анализа в виде таблицы (строка «Таблицы»).

При выборе в данной панели поля «АЗМ», результаты спектрального анализа будут представлены в виде абсолютных значений мощностей (АЗМ) гармоник по каждому из четырех частотных диапазонов.

Сравнить полученные данные в панели «Абсолютные значения мощностей [мкВ²]» (рисунок 10) с результатами анализа для режима номер один по таблице 5.

Обратить внимание на значения диапазонов картирования, которые должны соответствовать указанным на рисунке 10 и в случае их отличия, установить указатель мыши и нажав ЛКМ, скорректировать расстановку вертикальных линии границ диапазонов (см. рисунок 9).

Абсолютные значения мощностей [мкВ²]

Режим	1	4	8	20	Сумма
P1S1		51,21	79,31	12,47	211,17
P2A2	68,80	50,03	78,97	12,43	210,23
P2A2	67,26	49,89	78,79	12,36	209,28
P7A1	67,27	51,52	79,49	12,60	210,88
P2A1	67,13	51,46	79,48	12,45	210,52
P5A1	67,19	51,46	79,15	12,46	210,26
P2A2	68,29	50,09	79,17	12,39	209,94
P2A2	69,16	50,24	79,11	12,42	210,94
P5A1	67,42	51,31	79,12	12,47	210,31
P5A1	67,79	51,35	79,19	12,60	210,94
P2A2	68,79	50,47	79,02	12,34	210,62
P1S2	69,58	50,28	78,87	12,42	211,14
P1A2	69,31	50,15	78,49	12,36	210,30
P5A1	68,32	51,33	79,55	12,51	211,71
P2A1	67,50	51,21	79,16	12,52	210,40
P2A1	67,18	51,32	78,98	12,57	210,05
P1A2	68,60	50,41	78,81	12,42	210,24
P2A2	68,11	50,20	78,81	12,46	209,57
P1A1	66,80	50,95	79,60	12,48	209,82
P2A2	69,36	50,29	79,66	12,32	211,63
P2A2	68,31	50,76	78,80	12,33	210,20
Сумма	1430,35	1065,93	1661,50	261,38	

Рисунок 10.

Выбрать поле «ЗДЧ». Результаты спектрального анализа будут представлены в значениях доминирующих частот (ЗДЧ) в каждом из четырех диапазонов.

Сравнить данные спектрального анализа с данными, приведенными в таблице 6 для режима записи номер один.

Таблица 5

Номер режима записи согл. табл. 4	Номера гармоник											
	1			4			8			20		
	АЗМ, мкВ ²			АЗМ, мкВ ²			АЗМ, мкВ ²			АЗМ, мкВ ²		
	ном.	мин.	макс.	ном.	мин.	макс.	ном.	мин.	макс.	ном.	мин.	макс.
1	78,13	66,41	89,85	50,0	42,5	57,5	78,13	66,41	89,85	12,5	10,63	14,38
2	175,8	149,4	202,2	112,5	95,63	129,4	175,8	149,4	202,2	28,13	23,91	32,35
3	703,1	597,6	808,6	450,0	382,5	517,5	703,1	597,6	808,6	112,5	95,63	129,4
4	19,53	16,60	22,46	12,50	10,62	14,37	19,53	16,6	22,46	3,13	2,66	3,60

Таблица 6

Номер режима записи согл. табл. 4	Номера гармоник											
	1			4			8			20		
	ЗДЧ, Гц			ЗДЧ, Гц			ЗДЧ, Гц			ЗДЧ, Гц		
	ном.	мин.	макс.	ном.	мин.	макс.	ном.	мин.	макс.	ном.	мин.	макс.
1	0,25	—	—	1,0	0,73	1,26	2,0	1,72	2,28	5,0	4,68	5,32
2	0,5	0,24	0,75	2,0	1,72	2,28	4,0	3,69	4,31	10,0	9,60	10,4
3	1,0	0,73	1,26	4,0	3,69	4,31	8,0	7,63	8,37	20,0	19,4	20,5
4	3,0	2,70	3,29	12,0	11,6	12,4	24,0	23,4	24,6	60,0	58,8	61,1

Повторить оценку спектрального состава ЭЭГ сигналов для остальных режимов указанных в таблице 4.1 или 4.2.

Внимание. При эксплуатации электроэнцефалографа в помещении с электромагнитной обстановкой категории В и С (см. руководство по эксплуатации), измерения для режимов 1-3 таблиц 5 и 6 проводятся с включенным фильтром сетевой помехи (режектором) 50 Гц.

Для включения фильтра нажать ПКМ, выбрать меню «Быстрая настройка каналов» и в появившейся панели «Настройка каналов» (см. рисунок 1) с помощью ЛКМ установить знак «✓» возле команды «Перезаписать исследование» и знак «●» напротив «50 Гц» в поле «Режектор». Для выхода из режима используйте кнопку ×.

Расстановка вертикальных линий, обозначающих границы каждого из четырех диапазонов, по которым проводится спектральный анализ, производится по середине (ориентировочно) между соседними пиками, в минимумах спектрограммы согласно рисунку 11 (для второго режима записи по таблице 4.1) и рисунка 12 (для третьего режима записи по таблице 4.1).

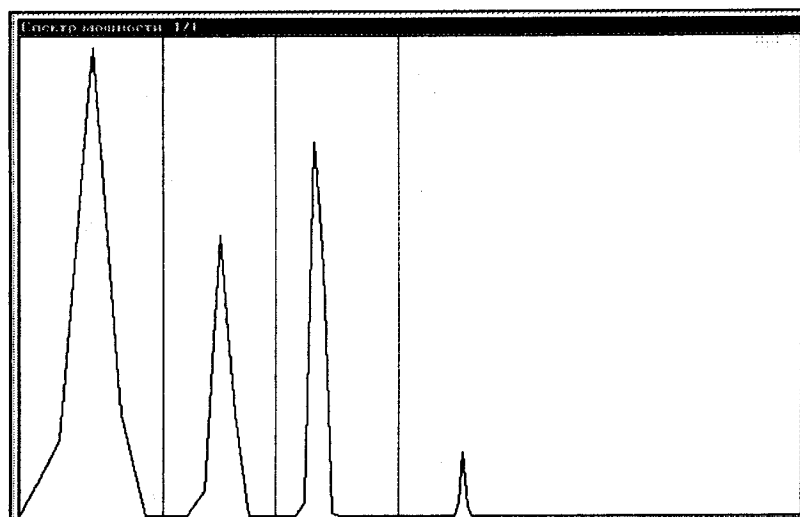


Рисунок 11. Спектр сигнала «ЭЭГ-7» для второго режима записи по таблице 4.1

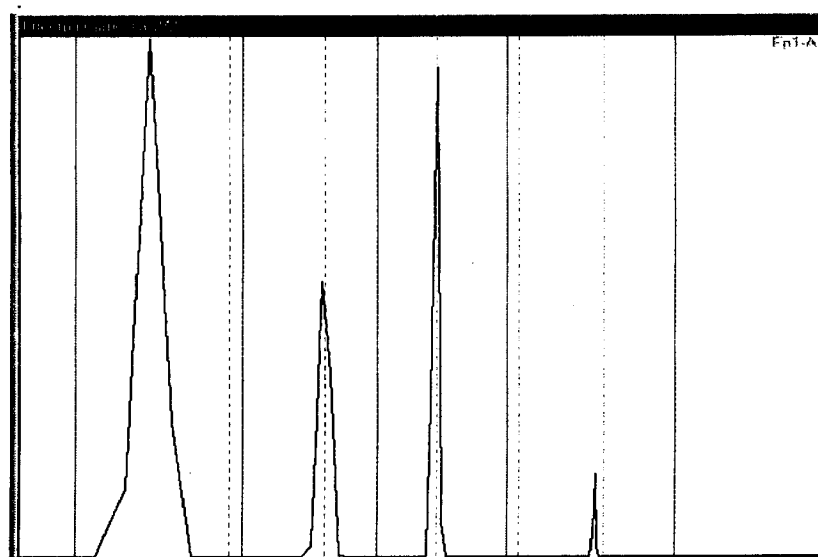


Рисунок 12. Спектр сигнала «ЭЭГ-7» для третьего режима записи по таблице 4.1.

Для исключения влияния сетевой помехи на результат измерения для четвертого режима записи по таблице 4.1 оценку значения АЗМ и ЗДЧ гармоник номер 8 и 20 проводят отдельно, устанавливая вертикальную линию разделяющую границу третьего и четвертого диапазона согласно рисунков 13 и 14, так чтобы пик сетевой помехи находился вне проверяемого диапазона.

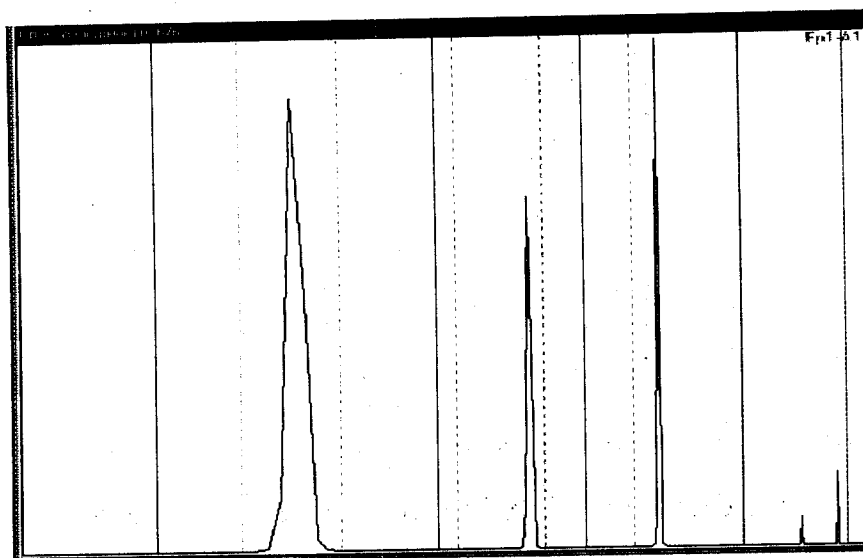


Рисунок 13. Спектр сигнала «ЭЭГ-7» для четвертого режима записи по таблице 4.1 и расстановка вертикальных линий границ диапазонов оценки АЗМ и ЗДЧ гармоник 1, 4 и 8 по таблицам 5 и 6.

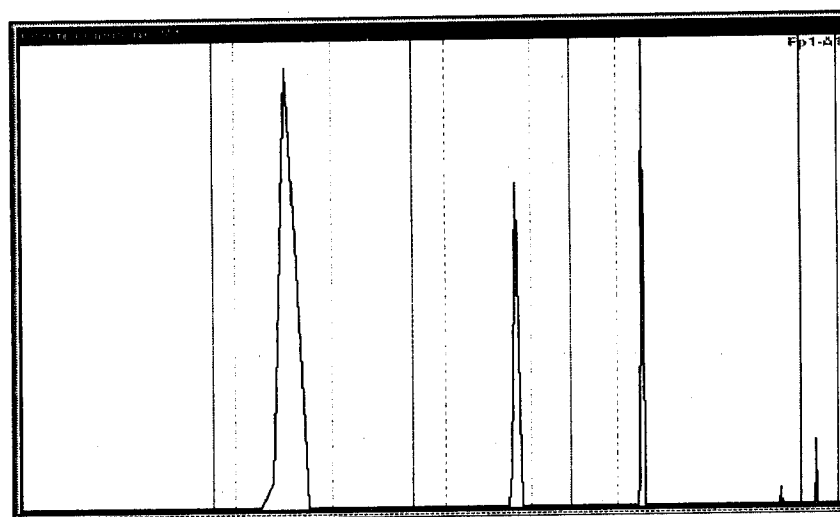


Рисунок 14. Спектр сигнала «ЭЭГ-7» для четвертого режима записи по таблице 4.1 и расстановка вертикальных линий границ диапазонов оценки АЗМ и ЗДЧ гармоники номер 20 по таблицам 5 и 6.

Относительная погрешность оценки спектрального состава сигнала «ЭЭГ-7» по АЗМ δ_k , %, определяется по формуле:

$$\delta_k = \frac{P_{\text{и}} - P_{\text{н}}}{P_{\text{н}}} \times 100,$$

где $P_{\text{и}}$ и $P_{\text{н}}$ — соответственно измеренное и номинальное значение АЗМ, мкВ^2 .

Абсолютная погрешность оценки спектрального состава сигнала «ЭЭГ-7» $\Delta_{\text{ч}}$, Гц, определяется по формуле:

$$\Delta_{\text{ч}} = F_{\text{и}} - F_{\text{н}},$$

где $F_{\text{и}}$ и $F_{\text{н}}$ — соответственно измеренное и номинальное значение ЗДЧ, Гц.

Результаты спектрального анализа считаются удовлетворительными, если погрешность

оценки спектрального состава сигнала «ЭЭГ-7» по:



— АЗМ гармоник в пределах $\pm 15\%$ (фактические значения АЗМ находятся в пределах допустимых значений указанных в таблице 5);

— ЗДЧ гармоник испытательного сигнала в пределах $\pm(0,015f+0,25)$ Гц, где f - номинальное значение частоты гармоник, Гц (фактические значения АЗМ находятся в пределах допустимых значений указанных в таблице 6).

4.3.1.6 Определение уровня шума, приведенного ко входу


Проверка уровня шума, приведенного ко входу проводится по схеме приведенной на рисунке 4. Генератор ГФ-05 выключить.


Произвести запуск ПО электроэнцефалографа для анализа ЭЭГ (см. п. 4.2.1.1).

Нажать кнопку  («Инверсия»), затем с помощью указателя и ЛКМ отменить выделение каналов А1-А2; А1-Н; ЭКГ и каналов ЭМГ (при их наличии). Нажатием на кнопку  убрать с экрана выше перечисленные каналы.


Выбрать в командном строке электроэнцефалографа меню «Быстрая настройка каналов» и в появившейся панели «Настройка каналов» (см. рисунок 1) установить в каналах ЭЭГ одинаковую чувствительность 0,1 мкВ/мм и скорость развертки 5 мм/с.


Внимание. При эксплуатации электроэнцефалографа в помещении с электромагнитной обстановкой категории В и С (см. руководство по эксплуатации), измерения уровня внутренних шумов проводятся с включенным фильтром сетевой помехи (режектором) 50 Гц. Для включения фильтра нажать ПКМ, выбрать меню «Быстрая настройка каналов» и в появившейся панели «Настройка каналов» (см. рисунок 1) с помощью ЛКМ выбрать знак «√» возле команды «Перезаписать исследование» и знак «●» напротив «50 Гц» в поле «Режектор». Для выхода из режима используйте кнопку ×.

Нажатием на кнопку  «Переключиться между обработкой и съемом» перейти в режим «Съем».

Произвести запись сигнала нажатием на красную кнопку .

Во время записи автоматически проведется опробование стимуляторов и затем в течении 60 с будет выполняться запись ФП для измерения уровня внутренних шумов.

После окончания записи перейти в режим «Обработка», для чего выбрать команду «Обработка» в меню «Режим» (или нажать кнопку  в инструментальной строке).

Выбрать поочередно каждый канал для более детального просмотра, для чего наведя указатель мыши на кнопку с соответствующим наименованием канала в панели сигнальных кнопок отметить его нажатием на ЛКМ. Сигнал в выделенном канале перекрасится в красный цвет. После этого нажатием на кнопку  выделить выбранный канал на весь экран.

В выбранном канале, найти последнюю ФП (для измерения уровня внутренних шумов).

Примечание — Начало и конец каждой ФП выделяется на записи зелеными вертикальными маркерами, а определить вид ФП можно с помощью указателя мыши, установив его на интересующем участке записи, при этом рядом с указателем появится сообщение о данной ФП.

Устанавливая удобные для наблюдения значения чувствительности и скорости развертки, произвести измерение с помощью пары маркеров, максимального размаха на всей длине 60-ти секундной записи и на трех участках с интервалом времени в 1 с. Кроме того, измерить среднее значение колебаний нулевой линии (шум с частотой менее 0,5 Гц) на участке с интервалом времени в 6 с.

Результаты считаются удовлетворительными, если значение уровня шума, приведенного ко входу, имеет:

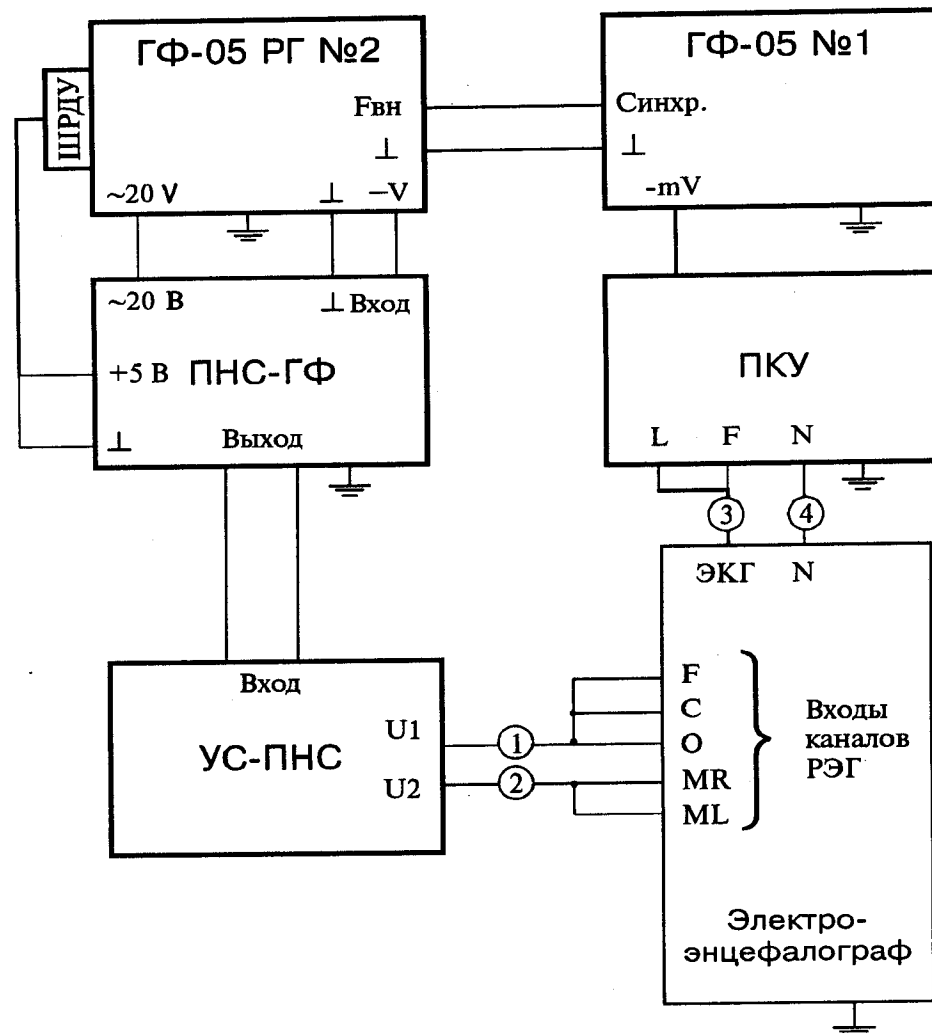
- не более одного выброса в 3,6 мкВ за 60 с;
- не более одного выброса в 1,8 мкВ за 1 с;
- размах колебаний нулевой линии не более 0,5 мкВ за 6 с.

4.3.2 Определение метрологических характеристик каналов реоэнцефалограммы.

4.3.2.1 Определение относительной погрешности установки размаха калибровочного сигнала в каналах РЭГ.

Определение относительной погрешности установки размаха калибровочного сигнала проводится с использованием ПО реоэнцефалографических исследований, по схеме приведенной на рисунке 15.

Измерения проводятся в каждом канале объемной реограммы. При этом производится сравнение измеренных значений размаха калибровочного сигнала с размахом прямоугольных импульсов подаваемых с выхода ПНС-ГФ.



- где — ПНС -ГФ — преобразователь напряжение-сопротивление ПНС-ГФ;
 — ГФ-05 №1 — генератор функциональный с ПЗУ «ЧСС/РГ-1д»;
 — ГФ-05 РГ №2 — генератор функциональный с ПЗУ «РГ-1,2»;
 — ПКУ — поверочное коммутационное устройство: R1-51 кОм±5%; C1 -47 нФ±10%;
 Rn -100 Ом±5%;
 — УС-ПНС — устройство согласования ПНС-ГФ: R2 -82 Ом±10 %; C2-20 нФ±10 %;
 — 1 — кабель КОП-01 НПКФ 6.644.058 (входит в комплект поставки);
 — 2 — кабель КОП-03 НПКФ 6.644.058 -02 (входит в комплект поставки);
 — 3 — кабель ЭКГ-2.1 НПКФ 6.644.043 (входит в комплект поставки);
 — 4 — кабель КО-1Ч НПКФ 6.644.040-02 (входит в комплект поставки).

Рисунок 15.

Органы управления на ПНС-ГФ устанавливаются в следующее положение:

- базовый импеданс -100 Ом -нажата кнопка «Ro $-100 \text{ }\Omega$ »;
- размах переменной составляющей сопротивления $0,5 \text{ Ом}$ -нажата кнопка « $\Delta R-0.5 \text{ }\Omega$ ».

Установить органы управления на генераторе ГФ-05 РГ №2 в следующие положения:

- «вид сигнала» -нажата кнопка «В»;
- «РАЗМАХ СИГН., mV, V» -нажаты кнопки «2,0»;
- «ЧАСТОТА, Hz» -все кнопки отжаты.

Установить органы управления на генераторе ГФ-05 №1 в следующие положения:

- «вид сигнала» -нажата кнопка «В»;
- «РАЗМАХ СИГН., mV, V» -нажата кнопка «1,0 V»;
- «ЧАСТОТА, Hz» -нажаты кнопки «1:10» и «10 Hz».

Произвести запуск ПО электроэнцефалографа для анализа РЭГ, для чего на главной панели WINDOWS 95 щелкните дважды мышью на пиктограмме «Wosc».

После запуска ПО, войти в меню «Вид» и установить знак « \checkmark » напротив меню: «Панель инструментов»; «Панель обработок»; «Панель перемещения»; «Панель состояния»; «Панель каналов» в соответствии с рисунком 16.

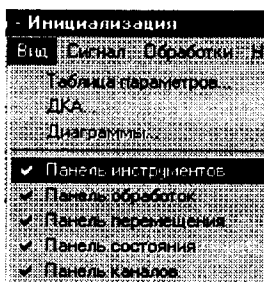



Рисунок 16.

В меню «Настройки», перейти по пути «Общие\Осциллоскоп» в панель «Осциллоскоп» и проверить выключение режима эмуляции съема (отсутствие знака « \checkmark » в окне напротив команды «Эмулятор»).

Перейти в режим съема, для чего выбрать в меню «Режим» команду «Мониторинг» или нажать в инструментальной строке кнопку .

Вызвать панель «Условия съема» из меню «Настройки» в котором установить следующие параметры:

- в поле «ЭКГ»:

- 1) «Нижняя частота» -«0,05 Гц»;
- 2) «Верхняя частота» -«75 Гц»;
- 3) «Режекция сетевой помехи» -«Вкл.»;

- в поле «РЕО»:

- 1) «Нижняя частота» -«0,05 Гц»;
- 2) «Верхняя частота» -«25 Гц»;

Вызвать панель «Масштаб» из меню «Настройки» в котором установить следующие параметры:

-«Развертка» -30 мм/с;

- в поле «ЭКГ»:

- 1) «ЭКГ» -«0,1 мВ/см»;


- в поле «РЕО»:



- 1) «Объемная» -0,1 Ом/см;
- 2) «Дифф.» -10,0 Ом/(с×см).


Выйти из данного режима по кнопке \times .


Для успокоения изолинии выбрать кнопку  «Балансировка».

Убедиться, что на экране в каждом канале объемной реограммы присутствует калибровочный сигнал прямоугольной формы

Нажатием кнопки  произвести запись сигналов.

Отжать кнопку  «Запись» и войти в режим «Постреальная обработка» в меню «Режим» (или выбрать кнопку  «Просмотр»).

Выделяя поочередно на экране монитора каждый канал объемной реограммы: FML, FMR, CML, CMR, OML, OMR (с помощью ЛКМ и кнопки ) и устанавливая чувствительность 10 мОм/см, выполнить измерения линейного размера размаха меандра (h_n).

Перейти в режим съема, для чего выбрать в меню «Режим» команду «Мониторинг» или нажать в инструментальной строке кнопку .



Отключить кабели КОП-01 и КОП-03 от входов электроэнцефалографа.


Нажатием кнопки  включить калибровочный сигнал.

Убедиться в наличии калибровочного сигнала прямоугольной формы в канале ЭКГ и каналах объемной реограммы.

Для успокоения изолинии выбрать кнопку  «Балансировка».

Нажатием кнопки  произвести запись сигналов.

Отжать кнопку  «Запись» и войти в режим «Постреальная обработка» в меню «Режим» (или выбрать кнопку  «Просмотр»).

Выделяя поочередно на экране монитора каждый канал объемной реограммы: FML, FMR, CML, CMR, OML, OMR (с помощью ЛКМ и кнопки ) и установив чувствительность 10 мОм/см, выполнить измерения линейного размера размаха калибровочных сигналов (h_k).

Вычислить относительную погрешность установки калибровочного сигнала δ_k , %, для каждого канала по формуле:

$$\delta_k = \frac{h_k - h_n}{h_n} \times 100,$$


где h_k — линейный размер размаха калибровочного сигнала в каналах объемной РЭГ, мм;

h_n — линейный размер размаха меандра с ПНС-ГФ в каналах объемной РЭГ, мм;

Результаты считаются удовлетворительными, если относительная погрешность установки размаха калибровочного сигнала в каналах объемной реограммы в пределах $\pm 5\%$.

4.3.2.2 Определение погрешности измерения амплитудно-временных параметров

Определение метрологических характеристик каналов реоэнцефалограммы проводится с использованием ПО реоэнцефалографических исследований, по схеме приведенной на рисунке 15.

Перейти в режим съема, для чего выбрать в меню «Режим» команду «Мониторинг» или нажать в инструментальной строке кнопку .

Вызвать панель «Условия съема» из меню «Настройки» в котором установить следующие параметры:

- в поле «ЭКГ»:

- 1) «Нижняя частота» — «0,05 Гц»;
- 2) «Верхняя частота» — «75 Гц»;
- 3) «Режекция сетевой помехи» — «Вкл.»;

- в поле «РЕО»:

- 1) «Нижняя частота» — «0,05 Гц»;
- 2) «Верхняя частота» — «25 Гц»;

Вызвать панель «Масштаб» из меню «Настройки» в которой установить следующие па-

раметры:

-«Развертка» — 30 мм/с;

- в поле «ЭКГ»:

1) «ЭКГ» — «1,0 мВ/см»;

- в поле «РЕО»:

1) «Объемная» — 0,2 Ом/см;

2) «Дифф.» — 5,0 Ом/(с×см).

Подключить УС-ПНС ко входам на передней панели блока пациента.

Органы управления на ПНС-ГФ устанавливаются в следующее положение:

-базовый импеданс -100 Ом -нажата кнопка «Ro -100 Ω»;

-размах переменной составляющей сопротивления 0,5 Ом -нажата кнопка « ΔR -0.5 Ω».

Выполнить синхронный запуск генераторов ГФ-05 в следующей последовательности:

а) на обоих генераторах нажать кнопки «А», «В», «С»;

б) отжать кнопки переключателя «ЧАСТОТА» на обоих генераторах;

в) на обоих генераторах несколько раз нажать кнопки «Сброс»;

г) установить органы управления на генераторе ГФ-05 РГ №2 в следующие положения:

-«вид сигнала» -все кнопки отжать;

-«РАЗМАХ СИГН., mV, V» -нажаты кнопки «4,0» и «5,0»;

-«ЧАСТОТА, Hz» -все кнопки отжаты;


д) установить органы управления на генераторе ГФ-05 №1 в следующие положения:


-«вид сигнала» -нажата кнопка «А»;



-«РАЗМАХ СИГН., mV, V» -нажата кнопка «2,0 V»;


-«ЧАСТОТА, Hz» -нажата кнопка «1:10» и самой последней нажать кнопку «10 Hz».

Примечание — Синхронный запуск генераторов необходим для привязки испытательного реосигнала к кардиосигналу и корректной автоматической расстановки маркеров в режиме «ОБРАБОТКА». При выполнении синхронного запуска генераторов, очень важно придерживаться последовательности действий, указанной выше.

Для успокоения изолинии выбрать кнопку  «Балансировка».

Нажатием по кнопке  произвести запись сигналов в течение 30 секунд.



Отжать кнопку  «Запись» и войти в режим «Постреальная обработка» в меню «Режим» (или выбрать кнопку  «Просмотр»).

Выделить канал ЭКГ, один канал объемной реограммы FML и соответствующий ему канал дифференциальной реограмм FMLD и нажать кнопку .

В инструментальной строке выбрать кнопку  («Следующий кардиоцикл»).

Выбрать команду «Масштаб» в меню «Настройки» и установить: скорость развертки — 60 мм/с; чувствительность в канале ЭКГ — 0,5 мВ/см, чувствительность в каналах РЕО: объемная — 0,1 Ом/см, дифференциальная — 5,0 Ом/(с×см).

Если синхронизация сигналов в режиме «Мониторинг» была выполнена правильно, то наблюдаемые на экране монитора сигналы должны соответствовать рисунку 17.

В случае, если маркера оказались расставлены в других местах, выбрать следующий кардиоцикл, для чего нажать кнопку , или предыдущий, нажав кнопку , либо повторив синхронизацию генераторов ГФ-05, выполнить повторную запись сигнала.

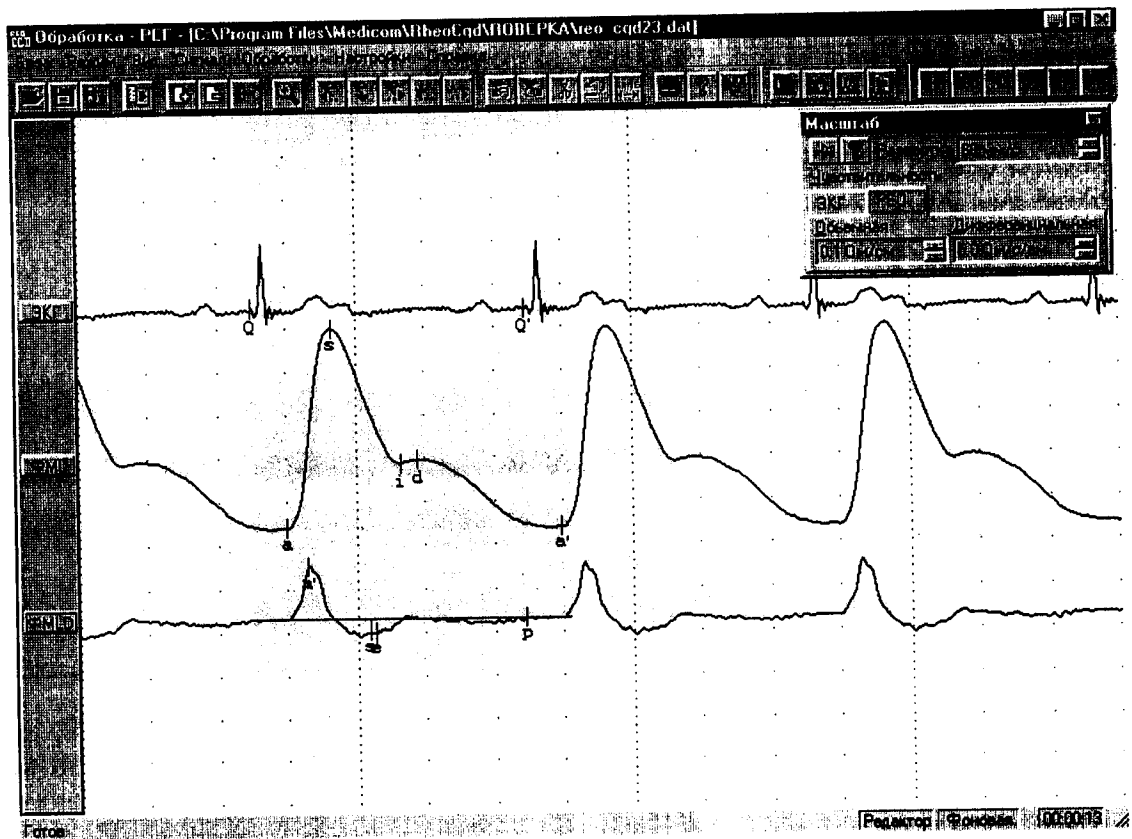


Рисунок 17.

Примечание — Оценка амплитудно-временных параметров реосигнала и его первой производной производится в следующих характерных точках (маркерах) изображенных на рисунке 17:

- Q — начало QRS –комплекса;
- Q' — начало следующего QRS –комплекса;
- a — начало подъема реографической волны, пересечение первой производной через изолинию перед основным ее пиком;
- m — амплитуда быстрого кровенаполнения, основной максимум первой производной;
- s — амплитуда систолической волны, пересечение первой производной через изолинию после основного максимума;
- e — второй условный минимум первой производной;
- s' — второй условный максимум первой производной;
- i — инцизура (минимум на нисходящей части сигнала), пересечение первой производной через изолинию слева от второго условного максимума;
- d — диастолический пик (максимум на нисходящей части сигнала), пересечение первой производной через изолинию справа от второго условного максимума;
- a' — начало пульсовой волны следующего сердечного цикла, пересечение первой производной через изолинию перед основным ее пиком;
- p — возможное начало пресистолической волны.

Выбрать команду «Словестное заключение» в меню «Обработки» или нажать кнопку



Снять показания измеренных амплитудно-временных параметров испытательного реосигнала во всех каналах.

В данной методике поверки для испытательного реосигнала «РГ-1,2» оцениваются только показатели указанные в таблице 7.

Таблица 7

Наименование параметра	Аббревиатура	Расчет	Значение параметра		
			НОМ.	МИН.	МАКС.
Частота сердечных сокращений	ЧЧС, уд/мин	$60/(T_Q - T_0)$	60	59	61
Время распространения пульсовой волны	ВРПВ, мс	$T_a - T_0$	131	118	144
Время быстрого кровенаполнения	ВБКН, мс	$T_m - T_a$	72	61,2	82,8
Время максимального систолического наполнения — анакрота	ВМСН, мс	$T_s - T_a$	156	141	171
Реографический индекс (амплитуда систолической волны реограммы)	РИ, мОм	$A[T_s]$	450	405	495
Максимальная скорость быстрого кровенаполнения (амплитуда систолической волны дифреограммы)	МСБКН, Ом/с	$A'[T_m]$	6,23	5,48	6,97

Обозначения, используемые в таблице 7:

T_i — временное положение i -го маркера;

$A[T_i]$ — амплитуда исходного сигнала пульсовой реографической кривой в точке i -го маркера. Все амплитудные значения измеряются относительно точки начала пульсовой волны.

$A'[T_i]$ — амплитуда сигнала дифференцированного сигнала пульсовой реографической кривой в точке i -го маркера.

Абсолютная погрешность измерения ЧСС, $\Delta_{чсс}$, уд/мин, определяется по формуле:

$$\Delta_{чсс} = F_{чсс_{и}} - F_{чсс_{н}},$$

где $F_{чсс_{и}}$ и $F_{чсс_{н}}$ — соответственно измеренное и номинальное значение ЧСС, уд/мин.

Относительная погрешность измерения временных параметров испытательного сигнала «РГ-1,2», $\delta_{в}$, %, определяется по формуле:

$$\delta_{в} = \frac{T_{и} - T_{н}}{T_{н}} \times 100,$$

где $T_{и}$ и $T_{н}$ — соответственно измеренное и номинальное значение временных параметров, мс.

Относительная погрешность измерения амплитудных параметров испытательного сигнала «РГ-1,2», $\delta_{а}$, %, определяется по формуле:

$$\delta_{а} = \frac{A_{и} - A_{н}}{A_{н}} \times 100,$$

где $A_{и}$ и $A_{н}$ — соответственно измеренное и номинальное значение A , Ом (Ом/с).

Результаты считаются удовлетворительными, если:

- абсолютная погрешность измерения ЧСС в пределах ± 1 уд/мин;
- относительная погрешность измерения временных параметров испытательного сигнала «РГ-1,2» в пределах ± 10 % для ВРПВ, ВМСН и в пределах ± 15 % для ВБКН;
- относительная погрешность измерения амплитудных параметров испытательного

сигнала «РГ-1,2» в пределах $\pm 10\%$ для РИ и в пределах $\pm 12\%$ для МСБКН.

(измеренные амплитудно-временные параметры испытательного реосигнала находятся в пределах допустимых значений, указанных в таблице 7).


4.3.2.3 Определение уровня внутренних шумов, приведенных ко входу

Определение уровня внутренних шумов проводится по схеме, приведенной на рисунке

15.

Генератор ГФ-05 №1 выключить.

Настройки ПО и параметров съема должны соответствовать указанному в п. 4.2.2.1.

Перейти в режим съема, для чего выбрать в меню «Режим» команду «Мониторинг» или нажать в инструментальной строке кнопку .

Вызвать панель «Условия съема» из меню «Настройки» в котором установить следующие параметры в поле «РЕО»:

1) «Нижняя частота» — «0,05 Гц»;

2) «Верхняя частота» — «25 Гц»;

Установить чувствительность 5 мОм/см.

Установить органы управления на генераторе ГФ-05 РГ №2 в следующие положения:

-«вид сигнала» -нажата кнопка «В»;


-«РАЗМАХ СИГН., mV, V» -нажата кнопки «0,1» и «0,5»;

-«ЧАСТОТА, Hz» -нажаты кнопки «10» и «1:10»;

Органы управления на ПНС-ГФ установить в следующие положения:

-базовый импеданс -100 Ом -нажата кнопка «Ro -100 Ω »;

-размах переменной составляющей сопротивления 0,05 Ом -нажата кнопка « $\Delta R-0,05 \Omega$ ».

Выделяя поочередно на экране монитора каждый канал объемной реограммы FML, FMR, CML, CMR, OML, OMR (с помощью ЛКМ и кнопки )^{*}, определить наличие изображения последовательности прямоугольных импульсов.

При наличии изображения прямоугольных импульсов делается заключение о том, что уровень шума, приведенный ко входу в канале объемной реограммы не превышает 0,003 Ом.

5 Оформление результатов поверки

Результаты поверки заносятся в протокол поверки (приложение Б) с указанием результатов и даты поверки и заверяются подписью поверителя.

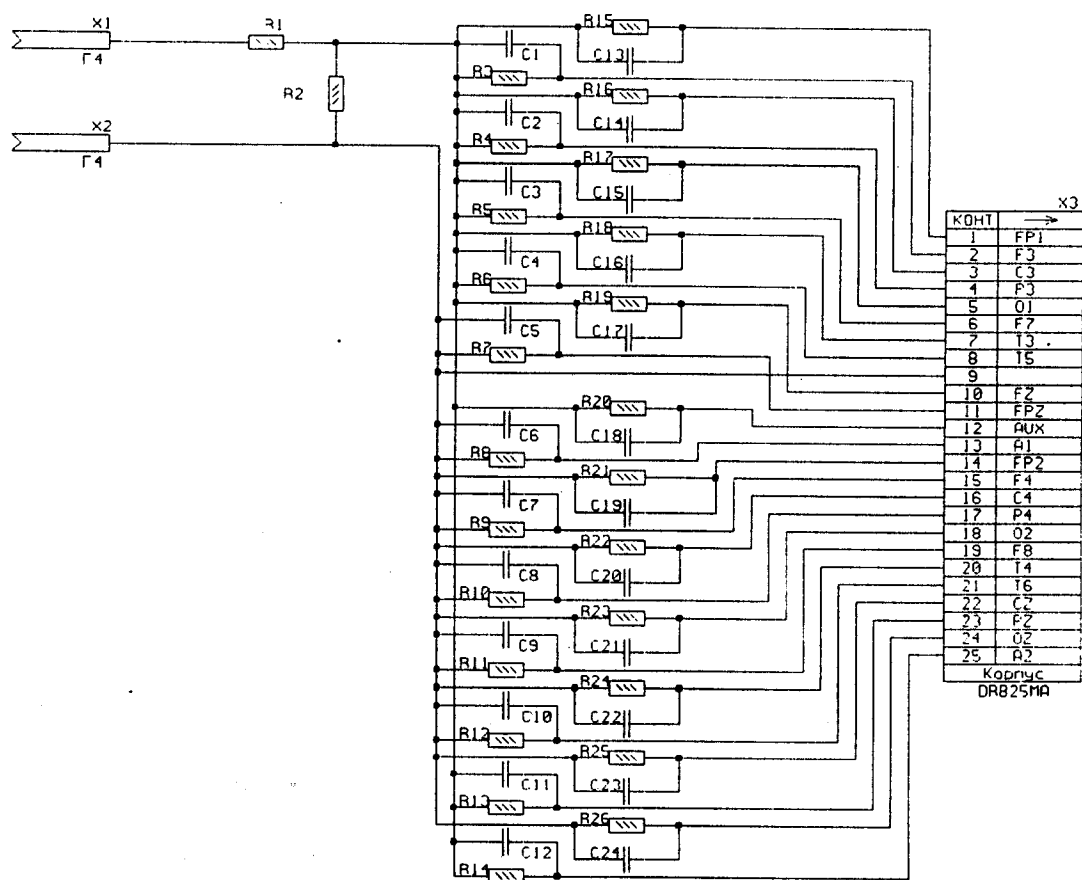
При положительных результатах поверки электроэнцефалограф признают годным и на него выдают свидетельство о поверке установленной формы и (или) наносят поверительное клеймо и делается запись в разделе 19 руководства по эксплуатации, заверенная клеймом.

В случае отрицательных результатов поверки электроэнцефалограф признается непригодным к применению, свидетельство и (или) оттиск поверительного клейма аннулируется и выписывается извещение о непригодности или делаются соответствующие записи в руководстве по эксплуатации.

Приложение А (обязательное)

Поверочное устройство ПУ-1/20000 НПКФ5.189.102-02

Схема электрическая принципиальная



- R1- C2-29B-0.125-68.1 кОм±0.1%
 R2-C2-29B-0.125-3.4 Ом±0.5%
 R3...R26-C2-33H-0.125-22 кОм±1%
 C1-C24 - 0805-X7R-3300pF±5%

Рисунок А.1

Приложение Б
(справочное)

Примерная форма протокола поверки

ПОВЕРОЧНЫЙ ОРГАН

ПРОТОКОЛ № ____

поверки электроэнцефалографа-анализатора ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03»

Заводской номер _____

Изготовленного в НПКФ «Медиком ЛТД», г. Таганрог.

Принадлежащего _____

Вид поверки _____
(периодический, внеочередной и т.д.)

Место поверки _____

Дата поверки _____

1 Опробование

Таблица Б.1

Номер пункта методики поверки	Наименование операции	Результат
4.1	Внешний осмотр	
4.2	Опробование	
4.2.1	Первоначальный запуск и настройка ПО.	
4.2.2	Опробование каналов съема	
4.2.3	Опробование стимуляторов	
4.2.4	Опробование измерителя подэлектродного сопротивления	

Приложение Б
(справочное)

2 Метрологические параметры

2.1 Погрешности измерения метрологических параметров приведены в таблице Б.2.
Таблица Б.2

Номер пункта методики поверки	Поверяемый параметр	Погрешность измерения	Наихудшее значение измеренной погрешности	
			наименование канала	значение
4.3.1	Метрологические характеристики каналов ЭЭГ:	—	—	—
4.3.1.1	Относительная погрешность установки амплитуды калибровочного сигнала, %	± 5		
4.3.1.2	Погрешность измерения напряжения, мкВ	$\pm(0,05U+1)$		
4.3.1.3	Погрешность измерения интервалов времени, мс	$\pm(0,01 \times t + 4)$		
4.3.1.4	Погрешность оценки спектрального состава сигнала: - по АЗМ гармоник, % - по ЗДЧ гармоник, Гц	± 15 $\pm(0,015f+0,25)$		
4.3.2	Метрологические характеристик каналов реоэнцефалограммы:	—	—	—
4.3.2.1	Относительная погрешность установки размаха калибровочного сигнала в каналах РЕГ, %	± 5		
4.3.2.2	Погрешность измерения амплитудно-временных параметров испытательного реосигнала «РГ-1,2»: — ЧЧС, уд/мин; — ВРПВ, %; — ВБКН, %; — ВМСН, %; — РИ, %; — МСБКН %.	± 1 ± 10 ± 15 ± 10 ± 10 ± 12		

2.2 Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе до 70 Гц для каналов ЭЭГ (п. 4.3.1.5):

— нормированное значение не более 1,8 мкВ;

— измеренное значение _____ мкВ.

2.3 Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, в канале объемной реоэнцефалограммы, (п. 4.3.2.3):

— нормированное значение не более 0,003 Ом;

— измеренное значение _____ Ом.

Электроэнцефалограф-анализатор ЭЭГА-21/26 «Энцефалан-131-03» _____

(годен, не годен)

Поверитель _____

Приложение В
(обязательное)

Перечень принятых сокращений

АЗМ — абсолютные значения мощностей
БП — блок пациента;
ВРПВ — время распространения пульсовой волны;
ВБКН — время быстрого кровенаполнения;
ВМСН — время максимального систолического наполнения — анакрота;
ДЧ — доминирующая частота;
ЛКМ (ПКМ) - левая (правая) клавиша манипулятора типа «мышь»;
МСБКН — максимальная скорость быстрого кровенаполнения;
ПЗУ — постоянное запоминающее устройство;
ПК — персональный компьютер;
ПО — программное обеспечение;
ЗДЧ — значения доминирующих частот
РЭГ — реоэнцефалограмма;
РИ или АСВ — реографический индекс или амплитуда систолической волны;
ЭЭГ — электроэнцефалограмма;
ЭМГ — электромиограмма;
ЭКГ — электрокардиограмма;
ЭКС — электрокардиосигнал;
ФНЧ — фильтр низкой частоты;
ФВЧ — фильтр высоких частот;
ФП — функциональная проба;
ЧЧС — частота сердечных сокращений.