ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕТРОЛОГИИ

**Р 50.2.087—
2013**

Государственная система обеспечения единства измерений

ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФЫ, ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОСКОПЫ И ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОАНАЛИЗАТОРЫ

Методика поверки

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений (ФГУП «ВНИИОФИ»), Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора), Автономной некоммерческой организацией «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (АНО «ВНИИИМТ») и Академией медико-технических наук Российской Федерации (АМТН РФ)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 206 «Эталоны и поверочные схемы», Подкомитет ПК-10 «Оптические и оптико-физические измерения»

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 сентября 2013 г. № 1017-ст

4 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящих рекомендаций установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет(gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины, определения и сокращения . . . 1
4 Операции поверки . . . 2
5 Средства поверки . . . 3
6 Требования безопасности и к квалификации поверителей . . . 4
7 Условия поверки и подготовка к ней . . . 4
8 Проведение поверки и обработка результатов измерений . . . 4
8.1 Внешний осмотр . . . 4
8.2 Опробование регистрирующих ЭЭ-приборов . . . 4
8.3 Опробование электроэнцефалоанализаторов . . . 5
8.4 Определение метрологических характеристик . . . 6
8.4.1 Определение метрологических характеристик в режиме ЭЭГ-исследований . . . 6
8.4.2 Определение метрологических характеристик в режимах исследования вызванных потенциалов (ВП) . . . 13
9 Оформление результатов поверки . . . 15
Приложение А (обязательное) Схема электрическая принципиальная ПКУ-ЭЭГ . . . 16
Приложение Б (обязательное) Нормируемые параметры испытательных сигналов в режимах исследования вызванных потенциалов . . . 17
Приложение В (обязательное) Схема электрическая принципиальная ПКУ-ЭМГ . . . 23
Приложение Г (рекомендуемое) Форма протокола поверки . . . 24
Библиография . . . 26

Р Е К О М Е Н Д А Ц И И П О М Е Т Р О Л О Г И И

Государственная система обеспечения единства измерений

ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФЫ, ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОСКОПЫ И ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОАНАЛИЗАТОРЫ

Методика поверки

State system for ensuring the uniformity of measurements.
Electroencephalographs, electroencephalscopes and electroencephalanalyzers. Verification procedure

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации распространяются на электроэнцефалографические приборы и комплексы (электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы, в том числе компьютеризированные) (далее — ЭЭ-приборы), предназначенные для регистрации, измерения и анализа электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ) и вызванных потенциалов (ВП) головного мозга на электро-, фото-, фоно-, видеостимуляцию и используемые в диагностических целях, как отечественного, так и зарубежного производства, и устанавливает методику их первичной и периодической поверок на местах применения или (и) в стационарных условиях.

Межповерочный интервал устанавливают при утверждении типа средств измерений и он должен быть указан в эксплуатационной документации.

Рекомендации распространяются также на каналы ЭЭГ и ВП мозга нейрокартографов и других сложных комплексов, предназначенных для исследования функций головного мозга.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 427—75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 25706—83 Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования

ГОСТ Р 50267.26—95 (МЭК 601-2-26—94) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящими рекомендациями следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящих рекомендациях применены термины с соответствующими определениями по ГОСТ Р 50267.

Издание официальное

3.2 В настоящих рекомендациях применены следующие сокращения

ЭЭ-прибор — электроэнцефалографический прибор (электроэнцефалограф, электроэнцефалоскоп);

ЭЭА — электроэнцефалоанализатор;

СИ — средство измерения;

ЭЭГ — электроэнцефалограмма;

ЭД — эксплуатационная документация;

АЧХ — амплитудно-частотная характеристика;

ВП — вызванный(е) потенциал(ы);

ГФ — функциональный генератор;

ПКУ — поверочное коммутационное устройство (эквивалент «кожа-электрод»);

ПК — персональный компьютер.

Испытательные сигналы по вызванным потенциалам (ВП):

КЛСС — коротколатентный соматосенсорный ВП;

ДЛСС — длиннолатентный соматосенсорный ВП;

ВСП — вызванный потенциал на вспышку;

ДЛС — длиннолатентный слуховой ВП;

Р300 — когнитивный ВП Р300.

4 Операции поверки

4.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 — Перечень операций поверки

Наименование операции поверки	Номер пункта рекомендаций	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
1 Внешний осмотр	8.1	Да	Да
2 Опробование регистрирующих ЭЭ-приборов	8.2, 8.2.1—8.2.4	Да	Да
3 Опробование электроэнцефалоанализаторов	8.3		
3.1 Проверка функционирования и подтверждение соответствия программного обеспечения[1)]	8.3.1, 8.3.2	Да	Да
4 Определение метрологических характеристик:	8.4		
4.2 Определение метрологических характеристик в режиме ЭЭГ-исследований:	8.4.1	Да	Да
4.2.1 Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала (калибратора амплитуды и калибратора меток времени[2)])	8.4.1.1	Да	Да
4.2.2 Определение идентичности форм ЭЭГ-сигналов. Определение диапазона и относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров сигналов ЭЭГ	8.4.1.2	Да	Да
4.2.3 Определение уровня внутренних шумов, приведенного ко входу	8.4.1.3	Да	Да
4.2.4 Определение относительной погрешности оценки спектрального состава сигнала[1)]	8.4.1.4	Да	Нет
4.3 Определение метрологических характеристик в режимах исследования вызванных потенциалов (ВП)[1)]:	8.4.2	Да	Да
4.3.1 Определение идентичности форм сигналов ВП и измерения реперных значений их амплитудно-временных параметров[1)]	8.4.2.1	Да	Да
4.3.2 Определение относительной погрешности измерений амплитудных параметров сигналов ВП[1)]	8.4.2.2	Да	Да

Окончание таблицы 1

Наименование операции поверки	Номер пункта рекомендаций	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
4.3.3 Определение погрешностей измерений латентности сигналов ВП[1)]	8.4.2.3	Да	Да
[1)] Операцию проводят только при поверке компьютеризированных ЭЭ-анализаторов. [2)] Операции определения погрешностей калибраторов амплитуды и меток времени проводят только при поверке регистрирующих ЭЭ-приборов, не предназначенных для автоматического анализа ЭЭГ-сигналов.			

5 Средства поверки

5.1 При проведении поверки применяют средства поверки, указанные в таблице 2.

Таблица 2 — Средства поверки

Номер пункта настоящих рекомендаций	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
8.4.1.1—8.4.1.4, 8.4.2.1—8.4.2.3	Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ 4, ЭЭГ-7, ВП1, ВП2, ВП3 с испытательными сигналами: стандартные — треугольной, синусоидальной формы и меандр, ЭЭГ-сигнал — ЭЭГ-7, сигналы вызванных потенциалов: ДЛСС, КЛСС, ВСП, ДЛС, Р300, — разработанные во ВНИИИМТ*. Диапазон частот — от 0,01 до 600 Гц. Выходное сопротивление ГФ — не более 100 Ом. Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты —± 0,1 %. Диапазон размаха напряжения выходного сигнала — от 0,03 до 10 мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха напряжения выходного сигнала: ±1,0 % для значения размаха 1,0 мВ; ±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; 10,0 мВ; ±3,0 % для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ; ±9,5 % для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ
8.4.1.1—8.4.1.4	Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭЭГ (вспомогательное устройство; электрическая принципиальная схема приведена в приложении А). Параметры эквивалента «кожа-электрод»: R1,..., R16 = 22 кОм ± 1 %; R17 = 100 Ом ± 2 %; С1,..., С16 = 3300 пФ ± 5 %. Коэффициент деления установленного на ГФ-05 значения размаха выходного сигнала: - (10000 ± 50) — между гнездами с нечетными и четными номерами; - (20000 ± 100) — между гнездами с любым номером и гнездом N
8.4.2.1—8.4.2.3	Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ (вспомогательное устройство; электрическая принципиальная схема приведена в приложении В). Элементы: R1—R4 = 4,7 кОм ± 1 %; R5, R7 = 1,0 кОм ± 1 %; R6 = 370 Ом ± 2 %. R8 = 1,0 кОм ± 10 %; D1 — диод Д220Б; S1 — микротумблер МТ-1; U1, U3 — микросхемы К155ЛА3; U2 — микросхема К155ИЕ5
8.4.1.1—8.4.1.4	Измерительная металлическая линейка по ГОСТ 427. Пределы измерений — от 0 до 500 мм. Цена деления — 1 мм. Измерительная лупа по ГОСТ 25706. Увеличение — 10; пределы измерений — от 0 до 15 мм. Цена деления — 0,1 мм
* Испытательные сигналы, закодированные в ПЗУ 4, ЭЭГ-7, ВП1, ВП2, ВП3, реализованы в функциональном генераторе ГФ-05. Примечания 1 Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью. 2 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.	

6 Требования безопасности и к квалификации поверителей

6.1 При проведении поверки соблюдают требования безопасности, указанные в Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителями (ПТБ) и ЭД на поверяемый ЭЭ-прибор (ЭЭА) и средства поверки.

6.2 К проведению поверки допускаются лица, аттестованные в качестве поверителей, прошедшие инструктаж по технике безопасности и изучившие эксплуатационную документацию на поверяемые ЭЭ-приборы (ЭЭА), на средства их поверки и настоящие рекомендации.

7 Условия поверки и подготовка к ней

7.1 При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- температура окружающего воздуха . . . . . (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление . . . . . от 630 до 800 мм рт. ст. (от 84 до 106,7 кПа);
- относительная влажность . . . . . (65 ± 15) %;
- напряжение питающей сети. . . . . (220 ± 22) В;
- частота питающей сети . . . . . (50 ± 0,5) Гц;
- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей ЭЭ-приборов на расстояние не менее одного метра;
- вблизи рабочего места обеспечивают отсутствие источников электромагнитных помех.

7.2 Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие свидетельств о поверке или оттисков поверительных клейм на средствах поверки;
- знакомятся с ЭД поверяемого ЭЭ-прибора и применяемых средств поверки;
- готовят к работе поверяемый ЭЭ-прибор и средства поверки согласно указаниям ЭД.

8 Проведение поверки и обработка результатов измерений

8.1 Внешний осмотр

8.1.1 При проведении внешнего осмотра проверяют:

- наличие ЭД [формуляр (паспорт), руководство (инструкции) по эксплуатации, методика поверки];
- соответствие комплектности ЭД;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на его работоспособность;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, плавность вращения ручек органов регулирования, наличие предохранителей;
- обеспечение чистоты разъемов кабеля отведений;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Применительно к компьютеризированным электроэнцефалоанализаторам дополнительно проверяют правильность соединения основных блоков ЭЭА с персональным компьютером и принтером, а также исправность защитных пломб или наклеек.

Примечание — Допускается проводить поверку ЭЭ-прибора без запасных частей и принадлежностей, не влияющих на его работоспособность и на результаты поверки.

8.2 Опробование регистрирующих ЭЭ-приборов

При опробовании регистрирующих ЭЭ-приборов проводят:

- проверку действия органов управления и индикации в соответствии с ЭД на ЭЭ-прибор;
- проверку работоспособности измерительных каналов;
- проверку привода носителя записи в соответствии с ЭД на ЭЭ-прибор;
- проверку возможности калибровки ЭЭ-прибора по встроенному калибратору в соответствии с ЭД на ЭЭ-прибор;
- проверку работоспособности устройства контроля электродов в соответствии с ЭД на ЭЭ-прибор.

8.2.1 Проверка действия органов управления и индикации

В соответствии с ЭД ЭЭ-прибора проверяют исправность и правильность действия органов управления и индикации.

8.2.2 Проверка работоспособности измерительных каналов и привода носителя записи

На ЭЭ-приборе устанавливают:

- чувствительность — 0,02 мм/мкВ (50 мкВ; 50 мкВ/мм) или другое близкое значение, имеющееся на поверяемом типе ЭЭ-прибора, например 7 мм/500 мкВ;
- постоянную времени — 1 с;
- частоту среза — 70 Гц (или другое максимальное значение для типа поверяемого прибора);
- множитель чувствительности (при наличии на поверяемом приборе) «×1»;
- скорость записи (скорость движения диаграммной ленты, скорость развертки) — 3,75 мм/с (или другое минимальное значение для типа поверяемого прибора).

Переключатель рода работ устанавливают в положение КАЛИБРОВКА.

ЭЭ-прибор устанавливают в режим записи и убеждаются в протягивании диаграммной ленты и записи калибровочного сигнала.

В процессе записи убеждаются в наличии на записи меток времени (для регистрирующих ЭЭ-приборов).

Вращая ручки «↕» (смещение нуля) по всем каналам, убеждаются в смещении нулевой линии.

8.2.3 Проверка возможности калибровки ЭЭ-прибора по встроенному калибратору

На ЭЭ-приборе по всем каналам устанавливают род работы в режим КАЛИБРОВКА, множитель чувствительности — «×1», постоянную времени — 0,3 с, частоту среза фильтра — 70 Гц (или другое максимальное значение частоты среза фильтра для типа поверяемого прибора), скорость записи (скорость развертки) — 30 мм/с, ручки смещения пера — в среднее положение.

Проводят запись калибровочного сигнала при всех значениях чувствительности, имеющихся на поверяемом ЭЭ-приборе.

Убеждаются по записи в прохождении калибровочного сигнала во всех каналах при всех значениях чувствительности.

Примечание — У ЭЭ-приборов, имеющих плавное регулирование чувствительности, дополнительно определяют возможность установки номинального размаха калибровочного сигнала ($h_{ном}$) и запас регулирования (10 % от $h_{ном}$) при всех значениях фиксированной чувствительности.

8.2.4 Проверка работоспособности устройства контроля электродов

Проверку функционирования устройства контроля электродов, в зависимости от типа ЭЭ-прибора, проводят в соответствии с ЭД поверяемого ЭЭ-прибора.

8.3 Опробование электроэнцефалоанализаторов

При опробовании электроэнцефалоанализаторов дополнительно к операциям, указанным в 8.2, проверяют:

- функционирование и соответствие программного обеспечения;
- режимы работы, функционирование каналов ЭЭГ, ВП и стимуляторов.

8.3.1 Проверка функционирования и подтверждение соответствия программного обеспечения

Операцию подтверждения соответствия программного обеспечения проводят применительно к компьютеризированным ЭЭА следующим образом.

Включают питание персонального компьютера с подключенными блоками ЭЭА. Запускают программное обеспечение (ПО). В процессе запуска ПО по экрану монитора ПК проверяют идентификационное наименование, номер версии (идентификационный номер) и цифровой идентификатор (контрольную сумму исполняемого кода) программного обеспечения и сравнивают их с данными, приведенными в ЭД на ЭЭА.

После запуска ПО убеждаются в появлении на экране монитора ПК Главного меню с командными кнопками и кнопками-ускорителями. Устанавливая указатель мыши на соответствующей кнопке-ускорителе, убеждаются в том, что рядом с изображением кнопки появляется информация о назначении выбранной кнопки. Устанавливая указатель мыши на командных кнопках, убеждаются в открытии соответствующих этим кнопкам подменю.

8.3.2 Проверка функционирования ЭЭА в режиме регистрации и анализа сигналов

Функционирование комплекса в режиме регистрации сигналов проверяют по следующему примерному типовому алгоритму.

В главном меню в соответствии с указаниями ЭД проверяют возможность ввода данных пациента (ФИО, возраст и т. п.) и возможность выбора программ регистрации по всем каналам. Убеждаются в том, что на экране монитора появляется полномасштабное рабочее окно, содержащее поле для изображения ЭЭГ по всем каналам (число каналов должно соответствовать указанному в ЭД). Проверяют наличие всех предусмотренных в ЭД режимов и подрежимов работы.

Проверяют возможность выбора выходных параметров стимуляторов (электро-, фото-, фоно-, видеостимуляторов) в соответствии с ЭД.

При невыполнении любого требования 8.1, 8.2, 8.2.1—8.2.4 (для ЭЭА — 8.3, 8.3.1, 8.3.2) дальнейшую поверку прекращают. На ЭЭ-прибор (ЭЭА) выдают извещение о непригодности в соответствии с [1].

8.4 Определение метрологических характеристик

Сущность определения метрологических характеристик ЭЭ-прибора (ЭЭА) сводится к сравнению формы и амплитудно-временных параметров нормированного испытательного ЭЭГ-сигнала (сигналов ВП), подаваемого с выходов генератора ГФ-05 через эквиваленты кожного сопротивления объекта ПКУ-ЭЭГ на входы ЭЭ-прибора (ЭЭА), с формой и амплитудно-временными параметрами записи (изображения) этого сигнала на выходах ЭЭ-прибора (ЭЭА). Кроме того, для ЭЭА, осуществляющих режим спектрального анализа ЭЭГ-сигнала, проводят сравнение результатов определения ЭЭ-прибором (ЭЭА) спектральных характеристик сигнала с нормированными параметрами спектрального состава испытательного ЭЭГ-сигнала.

8.4.1 Определение метрологических характеристик в режиме ЭЭГ-исследований

Соединяют поверяемый ЭЭ-прибор, функциональный генератор ГФ-05 и ПКУ-ЭЭГ согласно рисунку 1, обратив особое внимание на качество заземления и защиту мест контактных соединений от воздействия помех (с помощью шнуров отведений соединяют гнезда щитка ЭЭ-прибора и гнезда ПКУ-ЭЭГ с одноименными номерами, а также нейтральный (референтный) электрод или его гнездо на щитке с гнездом «N» ПКУ-ЭЭГ).

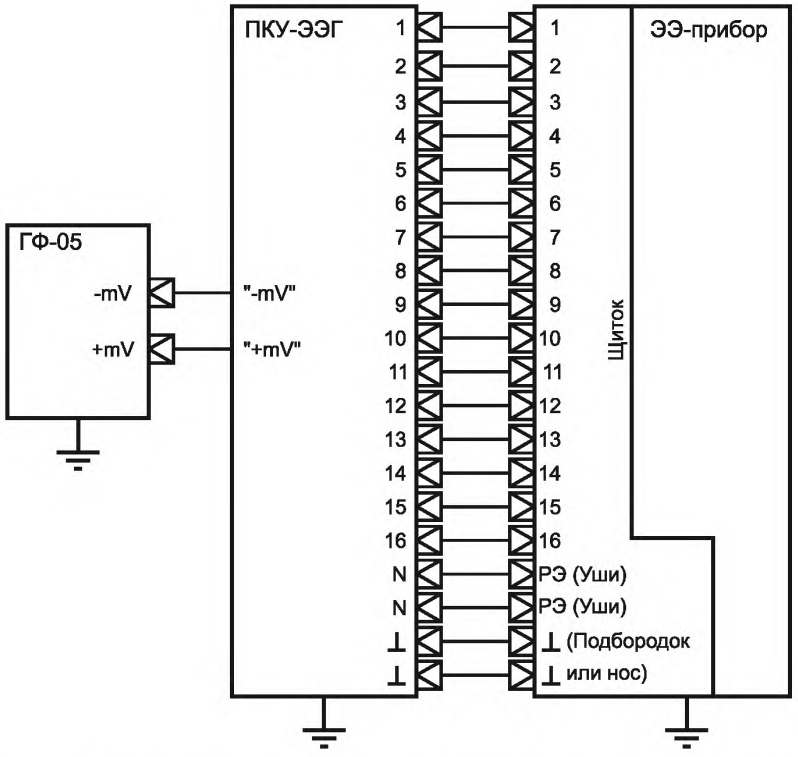


Рисунок 1 — Схема соединения устройств при определении метрологических характеристик регистрирующего ЭЭ-прибора

Поверяемый ЭЭА, генератор функциональный ГФ-05 и ПКУ-ЭЭГ соединяют согласно рисунку 2.

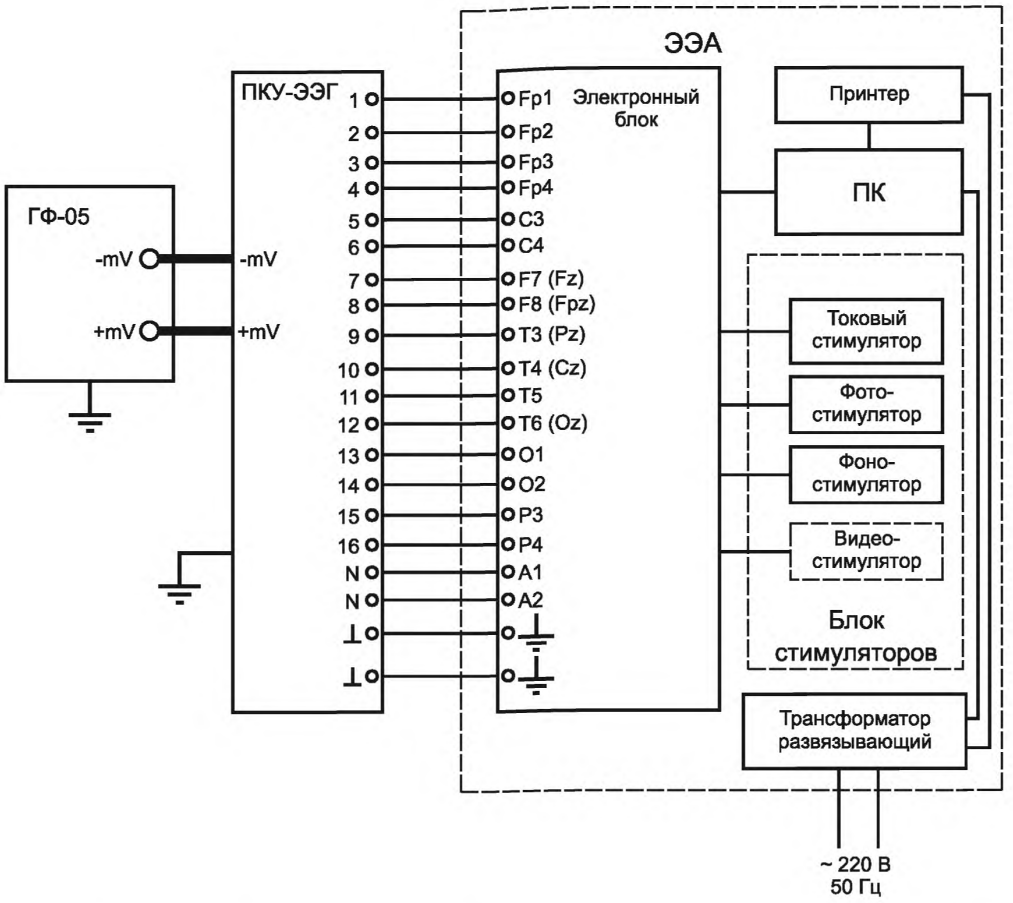


Рисунок 2 — Схема соединения устройств при определении метрологических характеристик ЭЭА в режиме ЭЭГ-исследований

ВНИМАНИЕ! Для исключения помех особое внимание обращают на качество соединений:

- гнезд щитка ЭЭ-прибора (электронного блока ЭЭА) для подключения «ушных» электродов с гнездами «N» ПКУ-ЭЭГ;

- гнезд щитка ЭЭ-прибора (электронного блока ЭЭА) для подключения электродов, соединяемых с подбородком, с гнездами ⊥ ПКУ-ЭЭГ.

Подключают щиток к ЭЭ-прибору (электронный блок ЭЭА к ПК) с помощью кабеля пациента.

Включают генератор ГФ-05 и ЭЭ-прибор (ЭЭА) в сеть питания и прогревают их в течение времени, указанного в ЭД.

Перед определением метрологических характеристик ЭЭА на экран монитора вызывают окно «Измерение импедансов». В окне «Измерение импедансов» убеждаются в отображении измеренных значений импеданса под каждым электродом.

Результаты измерений импеданса считаются положительными, если измеренные значения импеданса находятся в пределах:

- под основными электродами — (22 ± 5) кОм;

- под ушными электродами — от 0 до 1 кОм.

8.4.1.1 Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала (калибратора амплитуды и калибратора меток)

8.4.1.1.1 Определение относительной погрешности калибратора амплитуды регистрирующих ЭЭ-приборов

Определение относительной погрешности калибратора амплитуды у регистрирующих ЭЭ-приборов проводят в каждом канале путем регистрации (записи) внутреннего калибровочного сигнала и внешнего сигнала при всех значениях чувствительности ЭЭ-прибора.

Вид регистрируемого внешнего сигнала (прямоугольный или синусоидальный) и его размах (для синусоидального сигнала и частота) должны соответствовать виду и амплитуде (и частоте) внутреннего калибровочного сигнала, указанных в ЭД на поверяемый ЭЭ-прибор.

В адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ 4. Вид генерируемого генератором ГФ-05 внешнего сигнала и его размах устанавливают нажатием кнопок:

- прямоугольный сигнал (меандр) — нажаты кнопки «В» и «-»;
- синусоидальный сигнал — нажата кнопка «А»;
- «РАЗМАХ СИГН., V, mV» — нажаты кнопки в соответствии с таблицей 3.
- «ЧАСТОТА, Hz» — нажаты кнопки «25» и «1:10» (2,5 Гц) (или другое значение частоты, равное частоте калибровочного сигнала, указанное в ЭД поверяемого ЭЭ-прибора — только для калибровочного сигнала синусоидальной формы).

Органы управления ЭЭ-прибора устанавливают в следующее положение:

- 1 с (~ 0,15 Гц) — постоянная времени;
- 30 Гц — частота среза;
- 30 мм/с — скорость записи (развертки);
- в соответствии с таблицей 3 — чувствительность.

Таблица 3

Уровень калибровочного сигнала, мкВ	10	20	50	100	200	500	1000
I. Для ЭЭ-приборов с эффективной шириной записи 20 мм							
Чувствительность, мм/мкВ (мкВ, мкВ/мм,) мкВ/см	1,0 (1,0) 10	0,5 (2) 20	0,2 (5) 50	0,1 (10) 100	0,05 (20) 200	0,02 (50) 500	0,01 (100) 1000
II. Для ЭЭ-приборов с эффективной шириной записи 14 мм							
Чувствительность, мм/мкВ	7 мм/ 10 мкв	7 мм/ 20 мкв	7 мм/ 50 мкв	7 мм/ 100 мкв	7 мм/ 200 мкв	7 мм/ 500 мкв	7 мм/ 1000 мкв
РАЗМАХ СИГН., V, mV (нажаты кнопки на ГФ-05) (Размах сигнала на входе ЭЭ-прибора, мкВ)	«0,1» (10)	«0,2» (20)	«0,5» (50)	«1,0» (100)	«2,0» (200)	«5,0» (500)	«5,0», «4,0», «1,0» (1000)

Примечания

1 На ЭЭ-приборах, у которых не предусмотрена возможность установки отдельных значений чувствительности и уровня калибровочного сигнала, указанных в таблице 3, определение относительной погрешности калибратора амплитуды для этих значений не проводят.

2 При наличии на ЭЭ-приборе значений чувствительности и уровня калибровочного сигнала, не включенных в таблицу 3, размах внешнего сигнала устанавливают равным уровню калибровочного сигнала для установленной чувствительности; при этом выбор нажимаемых кнопок переключателя «РАЗМАХ СИГН., V, mV» на ГФ-05 проводят в соответствии с выражением:

«РАЗМАХ СИГН., V,mV» (нажаты кнопки) $\rightarrow 10 \cdot U_К$, V, mV,

где $U_К$ — уровень калибровочного сигнала, мкВ.

Например, на ЭЭ-приборе предусмотрена установка чувствительности 40 мкВ/см, при этом уровень калибровочного сигнала $U_К$ равен 40 мкВ. Тогда $10 \cdot U_К = 10 \cdot 40 = 400$ мкВ = 0,4 мВ. Следовательно, на генераторе ГФ-05 необходимо нажать кнопку «0,4» переключателя «РАЗМАХ СИГН., V, mV».

Проводят запись сначала калибровочного сигнала, затем внешнего сигнала с выхода генератора ГФ-05 с ПКУ-ЭЭГ (см. рисунок 1). На записях во всех каналах измеряют линейные размеры уровня (амплитуды) калибровочного сигнала $h_К$, мм, и размаха внешнего сигнала $h_В$, мм.

Относительную погрешность калибратора амплитуды $\delta_К$, %, определяют по формуле

$$\delta_К = \frac{h_К - h_В}{h_В}, \quad (1)$$

где $h_К$ — измеренное значение линейного размера уровня (амплитуды) калибровочного сигнала на записи, мм;

$h_В$ — измеренное значение линейного размера размаха внешнего сигнала на записи, мм.

Результаты считаются положительными, если значение относительной погрешности калибратора амплитуды не превышает 5 % или значения, приведенного в ЭД на поверяемый ЭЭ-прибор.

8.4.1.1.2 Определение относительной погрешности калибратора меток времени регистрирующих ЭЭ-приборов

Определение относительной погрешности калибратора меток времени проводят путем регистрации (записи) в любом канале внешнего треугольного сигнала при всех значениях скорости записи (развертки) ЭЭ-прибора.

В адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ 4.

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

- вид сигнала — все кнопки «А», «В», «С» и «▲» отжаты;
- «РАЗМАХ СИГН., V, mV» — нажата кнопка «0,5» (50 мкВ);
- «ЧАСТОТА, Hz» — нажата кнопка «10» (10 Гц).

Органы управления ЭЭ-прибора устанавливают в следующее положение:

- 1 с (~ 0,15 Гц) — постоянная времени;
- 30 Гц — частота среза;
- 30 мм/с — скорость записи (развертки);
- 0,1 мм/мкВ (10 мкВ/мм) или 7 мм/50 мкВ (в зависимости от эффективной ширины записи поверяемого ЭЭ-прибора) — чувствительность

Проводят запись внешнего треугольного сигнала и измеряют линейный размер длительности 10 периодов L_C, мм.

На записи меток времени по ним отмечают интервал времени длительностью 1 с. Измеряют линейный размер отмеченного интервала L_M, мм, и сравнивают его с линейным размером длительности 10 периодов треугольного сигнала L_C. Измерения L_C и L_M повторяют на трех участках записи.

Относительную погрешность калибратора меток времени δ_M, в процентах, определяют по формуле

$$\delta_M = \frac{L_M - L_C}{L_C}, \qquad (2)$$

где L_M — линейный размер отмеченного интервала времени на записи меток времени, мм;

L_C — линейный размер длительности 10 периодов записи треугольного сигнала, мм.

Аналогично проводят регистрацию (запись), измерение линейных размеров и определение относительной погрешности при установке на ЭЭ-приборе всех имеющихся значений скорости записи (развертки).

Результаты считаются положительными, если значение относительной погрешности калибратора меток времени находится в пределах± 2 % или значения, приведенного в ЭД на поверяемый ЭЭ-прибор.

8.4.1.1.3 Определение относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала ЭЭА

В соответствии с ЭД на ЭЭА устанавливают режим регистрации калибровочного сигнала. Выбирают синусоидальную или прямоугольную форму калибровочного сигнала (в зависимости от типа ЭЭА) с частотой 5 Гц и амплитудой 100 мкВ.

Записывают калибровочный сигнал в каналах в течение 10 с. С помощью визирных линий (или путем заключения в рамку) измеряют размах U_T, мкВ, и период T_T, мс, внутреннего калибровочного сигнала. Размах сигнала должен быть в пределах (100 ± 5) мкВ, а период — (200 ± 4) мс.

Записывают внешний синусоидальный (или прямоугольный) сигнал с выхода генератора ГФ-05 с частотой 5 Гц и амплитудой на входе ЭЭА 100 мкВ.

С помощью визирных линий (или путем заключения в рамку) измеряют размах $U_{ВН}$, мкВ, и длительность одного периода внешнего сигнала $T_{ВН}$, мсек.

Относительную погрешность размаха ($\delta_{РТ}$) и частоты ($\delta_{ЧТ}$) калибровочного сигнала, в процентах, определяют по формулам

$$\delta_{РТ} = \frac{|U_T - U_{ВН}|}{U_{ВН}} \cdot 100\ \%, \quad \delta_{ЧТ} = \frac{|T_T - T_{ВН}|}{T_{ВН}} \cdot 100\ \%. \qquad (3)$$

Результаты считаются положительными, если относительная погрешность размаха калибровочного сигнала находится в пределах± 5 %, а частоты — в пределах± 2 %, или в пределах значений, приведенных в ЭД на ЭЭА.

8.4.1.2 Определение идентичности форм ЭЭГ-сигналов. Определение диапазона и относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров сигналов ЭЭГ

Идентичность форм ЭЭГ-сигналов, диапазон и относительную погрешности измерения амплитудных и временных параметров сигналов ЭЭГ определяют путем регистрации испытательного сигнала

«ЭЭГ-7» и измерения его параметров на выходе ЭЭ-прибора и/или ЭЭА. В адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ «ЭЭГ-7» с испытательным ЭЭГ-сигналом, форма которого приведена на рисунке 3.



Рисунок 3 — Форма испытательного сигнала «ЭЭГ-7»

На рисунке 7 приведена запись сигнала в монополярном отведении при установке следующего режима:

- «ЧАСТОТА Гц» — нажата кнопка «2»; «РАЗМАХ СИГН., V, mV» — нажата кнопка «4,0» — на ГФ-05;

- чувствительность — 0,2 мм/мкВ (5 мкВ; 5 мкВ/мм); скорость движения носителя записи — 50 мм/с — на ЭЭ-приборе.

В настоящем режиме сигнал имеет следующие номинальные значения амплитудно-временных параметров: длительность фрагмента 1—1′ (0—0) — Т = 2 с ; длительность волны 0—4 — 224,661 мс; амплитуды: 0—1 — 72,94 мкВ; 1—4 — 58,82 мкВ; 4—7 — 29,8 мкВ; 1—20 — 122,35 мкВ.

При установке органов управления ГФ-05 в другие положения сигнал масштабируется прямо пропорционально по амплитуде и обратно пропорционально по времени.

Органы управления генератора ГФ-05, чувствительность, постоянную времени, частоту среза фильтра и скорость записи (развертки) на ЭЭ-приборе (ЭЭА) устанавливают в положения, указанные в заголовке таблицы 4 (режима записи 1).

Во всех каналах устанавливают в режим работы по монополярным отведениям.

Примечания

1 Если у поверяемого ЭЭ-прибора (ЭЭА) отсутствует режим работы по монополярным отведениям, то устанавливают ЭЭ-прибор (ЭЭА) в режим работы по биполярным отведениям. При этом «РАЗМАХ СИГН., V, mV» на генераторе ГФ-05 устанавливают в положение, обеспечивающее уменьшение размаха напряжения выходного сигнала в 2 раза.

2 Операции по 8.4.1.2 допускается проводить только в режимах работы ЭЭ-прибора (ЭЭА) (чувствительность, скорость записи, постоянная времени, частота среза), используемых в конкретном медицинском учреждении. При этом в ЭД вносят запись об этом за подписью руководителя или метролога учреждения.

На ЭЭ-приборе (ЭЭА) во всех каналах проводят запись калибровочного сигнала и запись (регистрацию) испытательного ЭЭГ-сигнала в течение не менее 10 с.

Во всех каналах проводят сравнение формы записи (изображения) сигнала с формой сигнала «ЭЭГ-7», изображенного на рисунке 3.

В соответствии с рисунком 3, 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 отведениям с нечетными номерами, точка 1 имеет максимальный уровень, а точка 20 — минимальный уровень; а в записях «s», соответствующих отведениям с четными номерами, точка 1 имеет минимальный уровень, а точка 20 — максимальный уровень.

На записи ЭЭГ-сигнала запоминают расположение реперных точек 0, 1, 4, 7, 20, 40.

Примечание — При работе ЭЭ-прибора (ЭЭА) в режиме работы по биполярным отведениям форму записи сигнала во всех каналах сравнивают с записью «d» рисунка 3.

Производят измерения амплитудно-временных параметров сигнала между реперными точками, указанными в таблице 4 и сравнивают результаты измерений с данными, приведенными в таблице 4.

Измерения проводят:

- при поверке ЭЭА — на экране монитора ПК с помощью визирных линий или путем заключения в рамку, в мкВ и мс;
- при поверке ЭЭ-приборов — с помощью штангенциркуля или измерительной лупы на бумажном носителе, в мм.

При измерениях линейных размеров (в мм) амплитудных ($h_И$) и временных ($L_И$) параметров сигнала на бумажном носителе перевод их в мкВ и мс производят соответственно по формулам

$$U_И = \frac{h_И}{S_у}, \text{ мкВ}, \quad T_И = \frac{1000 \cdot L_И}{V_у}, \text{ мс}, \tag{4}$$

где $h_И$, $L_И$ — измеренные значения линейных размеров соответственно амплитудного временного параметра сигнала между соответствующими точками, мм;

$S_у$ — установленное значение чувствительности, мм/мкВ;

$V_у$ — установленное значение скорости развертки (движения носителя записи), мм/с.

Таблица 4 — Амплитудно-временные параметры сигнала «ЭЭГ-7» в режиме установки на ГФ-05: «РАЗМАХ СИГН., V, mV» — нажаты кнопки «1,0», «2,0» (3,0 В, мВ), ЧАСТОТА — нажата кнопка «2» (частота повторения сигнала — 2 Гц); на ЭЭ-приборе (ЭЭА): чувствительность — 10 мкВ/мм; скорость развертки (движения носителя записи) — 60 мм/с; частотный диапазон фильтров 0,5—35 Гц

Значения	Амплитудные параметры U, мкВ				Временные параметры, мс	
	0—1	1—4	4—7	1—20	1—1′	0—4
Номинальное	54,7	44,1	22,4	91,8	2000	225
Минимальное	46,5	37,5	19,0	85,3	1960	220,5
Максимальное	62,9	50,7	25,7	98,3	2040	229,5

Примечания

1 При отсутствии на ЭЭ-приборе (ЭЭА) указанных значений чувствительности, скорости развертки и частотного диапазона фильтров допускается установки ближайших к ним значений.

2 Допускается снижение полного размаха сигнала между точками 1—20 до уровня 0,707 указанного номинального значения, а также завышение размаха между точками 4—7 до 25 % указанного номинального значения.

Аналогично проводят регистрацию сигнала и измерение его параметров при установке на генераторе органов управления ГФ-05 и настроек ЭЭ-прибора (ЭЭА) в соответствии с таблицами 5 и 6.

Таблица 5 — Амплитудно-временные параметры сигнала «ЭЭГ-7» в режиме установки: на ГФ-05: «РАЗМАХ СИГН., V, mV» — нажаты кнопки «1,0», «5, 0», ЧАСТОТА — нажаты кнопки «40» и «1:10» (частота повторения сигнала — 4 Гц); на ЭЭ-приборе (ЭЭА: чувствительность —10 мкВ/мм; скорость развертки (движения носителя записи) — 120 мм/с; частотный диапазон фильтров 0,5—35 Гц

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	0—1	1—4	4—7	1—20	1—1′	0—4
Номинальное	109,4	89,2	44,7	183,5	1000	112
Минимальное	101,7	83,3	38,0	170,8	980	110
Максимальное	117,1	95,4	51,4	196,3	1020	114

Примечания

1 При отсутствии на ЭЭ-приборе (ЭЭА) указанных значений чувствительности, скорости развертки и частотного диапазона фильтров допускается установки ближайших к ним значений.

2 Допускается снижение полного размаха сигнала между точками 1—20 до уровня 0,707 указанного номинального значения, а также завышение размаха между точками 4—7 до 25 % указанного номинального значения.

Таблица 6 — Амплитудно-временны́е параметры сигнала «ЭЭГ-7» в режиме установки: на ГФ-05: «РАЗМАХ СИГН., V, mV» — нажаты кнопки «1,0», ЧАСТОТА — нажаты кнопки «60», «1:10» и «×2» (частота повторения сигнала — 12 Гц); на ЭЭ-приборе (ЭЭА): чувствительность — 1 мкВ/мм; скорость развертки (движения носителя записи) — 240 мм/с; частотный диапазон фильтров 0,5—70 Гц

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временны́е параметры, мс	
	0—1	1—4	4—7	1—20	1—1′	0—4
Номинальное	18,2	14,7	7,5	30,6	333	37,4
Минимальное	15,5	12,5	6,3	26,0	326	36,7
Максимальное	21,0	16,9	8,8	35,2	340	38,1

Примечания

1 При отсутствии на ЭЭ-приборе (ЭЭА) указанных значений чувствительности, скорости развертки и частотного диапазона фильтров допускаются установки ближайших к ним значений.

2 Допускается снижение полного размаха сигнала между точками 1—20 до уровня 0,707 указанного номинального значения, а также завышение размаха между точками 4—7 до 25 % указанного номинального значения.

Результаты считаются положительными, если измеренные значения амплитудно-временны́х параметров испытательного ЭЭГ-сигнала находятся в пределах, указанных в таблицах 4—6. При этом считается, что относительная погрешность измерения амплитудных параметров ЭЭГ-сигнала находится в пределах: ± 15 % — в диапазоне от 10 до 50 мкВ; ± 7 % — в диапазоне выше 51 мкВ; а относительная погрешность измерения временных параметров — в пределах ± 2 %.

Если у ЭЭ-прибора (ЭЭА) конкретного типа в ЭД нормированные значения относительной погрешности измерений амплитудно-временны́х параметров отличаются от указанных, то определяют абсолютную или относительную погрешность измерений, в зависимости от того, что указано в ЭД ЭЭ-прибора (ЭЭА).

Абсолютную погрешность измерений амплитудных параметров Δ, мкВ, определяют по формуле

$$\Delta = U_{ИЗМ} - U_{ВХ}, \quad (5)$$

где $U_{ИЗМ} = \frac{h_{ИЗМ}}{S_У}$ — измеренное значение напряжения между отмеченными точками, мкВ;

$h_{ИЗМ}$ — линейный размер по вертикали между отмеченными точками;

$U_{ВХ} = U_{НОМ}$ — номинальные значения амплитуд между отмеченными точками (см. таблицы 4—6), мкВ;

$S_У$ — номинальное значение установленной чувствительности на ЭЭ-приборе (см. таблицы 4—6), мм/мкВ.

Полученное значение абсолютной погрешности сравнивают с допускаемой погрешностью, приведенной в ЭД на поверяемый ЭЭ-прибор (ЭЭА).

Относительную погрешность измерений амплитуд δU, %, определяют по формуле

$$\delta U = \frac{\Delta}{U_{НОМ}}, \quad (6)$$

где Δ и $U_{НОМ}$ — значения величин из формулы (5).

Относительную погрешность измерений интервалов времени (временных параметров) δT, %, определяют по формуле

$$\delta T = \frac{T_И - T_{НОМ}}{T_{НОМ}} \cdot 100 = \frac{L_И - L_{НОМ}}{L_{НОМ}} \cdot 100, \quad (7)$$

где $L_И$ и $L_{НОМ}$ — соответственно измеренное и номинальное значения линейного размера по горизонтали, мм, соответствующие интервалам времени $T_И$ и $T_{НОМ}$, с.

Если значения погрешности измерений амплитудно-временных параметров ЭЭГ-сигнала соответствуют требованиям ЭД на поверяемый ЭЭ-прибор (ЭЭА), то ЭЭ-прибор (ЭЭА) признают годным.

8.4.1.3 Определение уровня внутренних шумов, приведенного ко входу

Уровня шума, приведенного ко входу, определяют в каждом канале ЭЭ-прибора (ЭЭА).

Генератор ГФ-05 выключают, отжав кнопку «СЕТЬ». Положение других кнопок генератора безразлично.

Органы управления ЭЭ-прибора (ЭЭА) устанавливают в следующее положение:

- чувствительность — 1 мм/мкВ (1 мкВ; 1 мкВ/мм) или другое максимальное значение чувствительности для поверяемого типа прибора;
- скорость развертки (движения носителя записи) — 15 мм/с или другое минимальное значение скорости для поверяемого типа прибора;
- постоянная времени — 0,3 с;
- частота среза фильтра — 30 Гц.

Проводят запись в течение 60 с.

Измеряют линейные размеры максимального размаха на всей длине 60-секундной записи и на трех участках длиной 15 мм (на интервалах времени 1 с). Кроме того, измеряют среднее значение колебаний нулевой линии (шум с частотой менее 0,5 Гц) на участке длиной 90 мм (на интервале времени 6 с).

Уровень шума, приведенный ко входу $U_{Ш}$, мкВ, определяют непосредственным измерением с помощью визирных линий (для ЭЭА) или по формуле (для регистрирующих ЭЭ-приборов)

$$U_{Ш} = \frac{h_{изм.ш}}{S_{ном}}, \quad (8)$$

где $h_{изм.ш}$ — измеренное на записи значение линейного размера размаха шума, мм;

$S_{ном}$ — номинальное значение установленной чувствительности ЭЭ-прибора, мм/мкВ.

Если уровень шума, приведенный ко входу, имеет следующие параметры:

- не более одного выброса в 4 мкВ за 60 с;
- не более одного выброса в 2 мкВ за 1 с;
- размах колебаний нулевой линии не более 1,5 мкВ за 6 с или не превышают значений, приведенных в ЭД на поверяемый ЭЭ-прибор (ЭЭА), ЭЭ-прибор (ЭЭА) признают годным.

8.4.1.4 Определение относительной погрешности оценки спектрального состава сигнала

Определение погрешности оценки спектрального состава сигнала проводят только у ЭЭ-приборов (ЭЭА), у которых предусмотрены методы топографического распределения типов активности и (или) спектрального анализа и т. д.

В соответствии с ЭД ЭЭ-прибора (ЭЭА) проводят спектральный анализ (оценку доли спектральной мощности) сигнала во всех режимах записи, указанных в таблицах 4—6.

Сравнивают данные спектрального анализа с данными, приведенными в таблице 7.

Таблица 7 — Спектральный состав сигнала «ЭЭГ-7»

Режимы записи	Номер гармоники							
	1		4		8		20	
	Частота, Гц	Амплитуда, мкВ	Частота, Гц	Амплитуда, мкВ	Частота, Гц	Амплитуда, мкВ	Частота, Гц	Амплитуда, мкВ
Таблица 4	0,5	18,75	2,0	15,0	4,0	18,75	10,0	7,5
Таблица 5	1,0	37,5	4,0	30,0	8,0	37,5	20,0	15,0
Таблица 6	3,0	6,25	12,0	5,0	24,0	6,25	60,0	2,5

Если оценка спектрального состава сигнала, проведенная ЭЭ-прибором (ЭЭА), отличается от приведенной в таблице 7, по частоте гармоник не более 10 %, а по амплитуде — не более 15 %, то ЭЭ-прибор (ЭЭА) признают годным.

8.4.2 Определение метрологических характеристик в режимах исследования вызванных потенциалов (ВП)

Метрологические характеристики ЭЭА в режимах исследования ВП определяют при соединении приборов по схеме, приведенной на рисунке 4.

Определение метрологических характеристик комплекса в режимах исследований ВП в зависимости от реализованных методик обследования сводится к сравнению форм, амплитудных значений и значений латентности испытательных сигналов ВП, подаваемых с выхода генератора ГФ-05 через импедансы «электрод-кожа» на входы электронного блока (блока усилителей) ЭЭА, с формой и значениями соответствующих параметров этих сигналов на выходе ЭЭА, представленных на экране монитора.

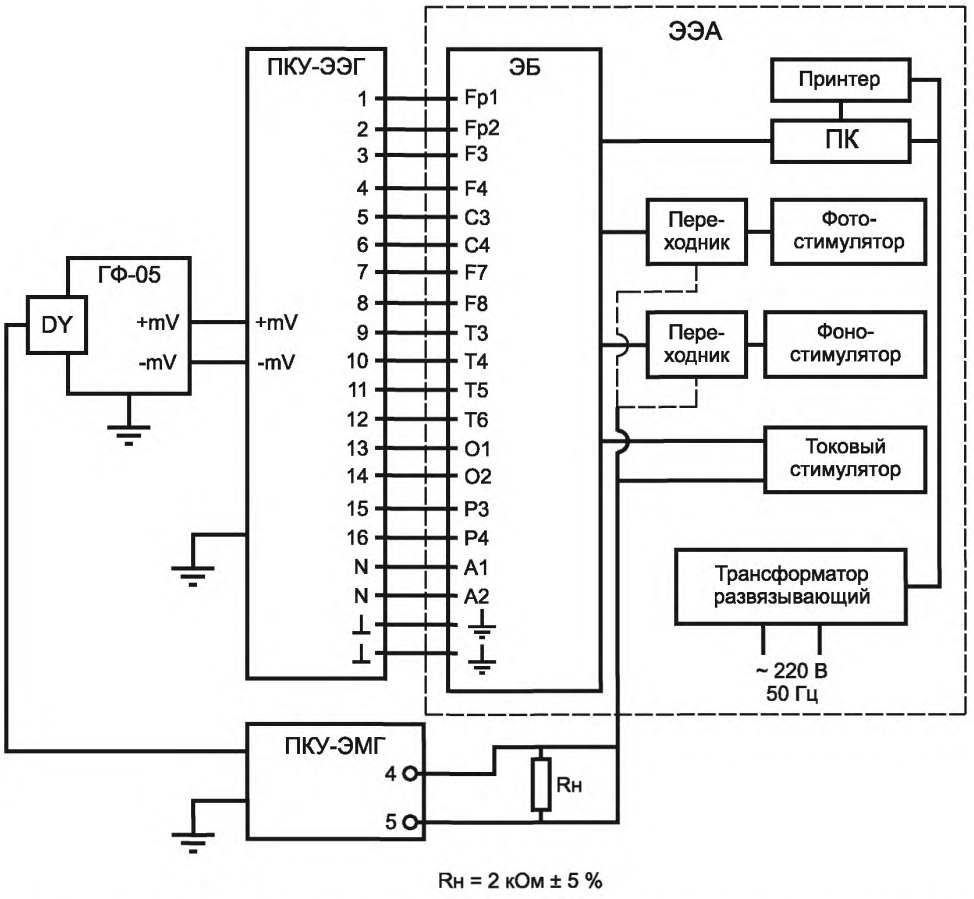


Рисунок 4 — Схема соединения приборов при определении метрологических характеристик ЭЭА в режимах исследования вызванных потенциалов

Нормируемые параметры испытательных сигналов ВП и их формы приведены в приложении Б (таблицы Б.1—Б.5 и рисунки Б.1—Б.5).

Указания по поверке в различных режимах исследований ВП приведены в соответствующих разделах приложения Б.

В приложении Б приведены указания по выбору режима (методики), значений чувствительности (разрешения), эпохи анализа, стимулятора и параметров стимула, выбору ПЗУ с испытательными сигналами ВП и установке органов управления генератора ГФ-05.

Примечание — Эпоха анализа ЭЭГ — протяженный участок ЭЭГ, содержащий на взгляд исследователя существенную информацию для целей диагностики и пригодный для анализа.

8.4.2.1 Определение идентичности форм сигналов ВП и измерения реперных значений их амплитудно-временных параметров

Идентичность форм сигналов ВП и измерения реперных значений их амплитудно-временных параметров определяют после усреднения и обработки соответствующего испытательного сигнала по всем каналам и в режимах «Соматосенсорные ВП», «Зрительные ВП», «Слуховые ВП», «Когнитивные ВП». Установку режимов работы ЭЭА, запись, усреднение и обработку сигналов осуществляют в соответствии с таблицами Б.1—Б.5 приложения Б.

Перед записью сигнала на генераторе ГФ-05 каждый раз нажимают и отпускают кнопку «СБР».

Идентичность форм сигналов определяют на основе сравнения формы и характерных точек изображения выходного сигнала, представленного на экране монитора, с формой и характерными точками изображений входных сигналов, представленных на соответствующих рисунках Б.1—Б.5. Характерные точки входных сигналов на указанных рисунках отмечены буквенно-цифровыми символами.

Параметры сигналов на выходе комплекса измеряют в соответствии с данными, приведенными в заголовках соответствующих таблиц Б.1—Б.5.

Измеренные значения параметров сравнивают с данными, приведенными в соответствующих таблицах Б.1—Б.5.

8.4.2.2 Определение относительной погрешности измерений амплитудных параметров вызванных потенциалов

Относительную погрешность измерений амплитудных параметров сигналов ВП определяют в соответствующих режимах работы ЭЭА во всех каналах путем сравнения измеренных значений сигнала в оцифрованных точках (см. рисунки Б.1—Б.5 приложения Б) с данными, приведенными в соответствующих таблицах приложения Б.

Если измеренные значения амплитуды сигналов ВП находятся в пределах, указанных в соответствующей таблице приложения Б, то делают заключение о том, что относительная погрешность измерений напряжений (амплитуд) не превышает тех значений, в процентах (мкВ), которые указаны в соответствующих таблицах приложения Б.

Конкретное значение относительной погрешности измерений амплитудных параметров δU, %, определяют по формуле

$$\delta U = \frac{U_{изм} - U_{вх}}{U_{вх}} \cdot 100, \quad (9)$$

где $U_{изм}$ — измеренное комплексом значение амплитуды сигнала ВП между точками, указанными на рисунках и таблицах приложения Б, мкВ;

$U_{вх}$ — значение амплитуды сигнала ВП, подаваемого на входы блока усилителей, мкВ, (см. таблицы Б.1—Б.5).

Результаты считаются положительными, если относительные погрешности измерений амплитуд сигналов ВП соответствуют требованиям, указанным в таблицах Б.1—Б.5 или приведенным в ЭД на ЭЭА.

8.4.2.3 Определение погрешности измерений латентности сигналов ВП

Погрешность измерений латентности сигналов ВП определяют в соответствующих режимах работы комплекса (см. таблицы Б.1—Б.5) во всех его каналах путем сравнения измеренных значений латентности в отмеченных точках (см. таблицы и рисунки приложения Б) с данными, приведенными в таблицах для соответствующих режимов работы ЭЭА и входных испытательных сигналов ВП.

Если измеренные значения латентности находятся в пределах, указанных в соответствующих таблицах, то делают заключение о том, что погрешность измерений латентности не превышает тех значений, которые приведены в таблицах Б.1—Б.5 для соответствующих режимов работы ЭЭА.

Конкретное значение относительной погрешности измерений латентности δT, %, определяют по формуле

$$\delta T = \frac{T_{изм} - T_{ном}}{T_{ном}} \cdot 100, \quad (10)$$

где $T_{изм}$ — измеренное значение латентности (временного интервала) в указанных точках, мс;

$T_{ном}$ — номинальное значение измеряемого временного интервала сигнала ВП, подаваемого на входы электронного блока ЭЭА, мс, (см. таблицы Б.1—Б.5).

Результаты считаются положительными, если погрешности измерений латентности сигналов ВП во всех режимах соответствуют требованиям, указанным в таблицах Б.1—Б.5 или приведенным в ЭД на ЭЭА.

9 Оформление результатов поверки

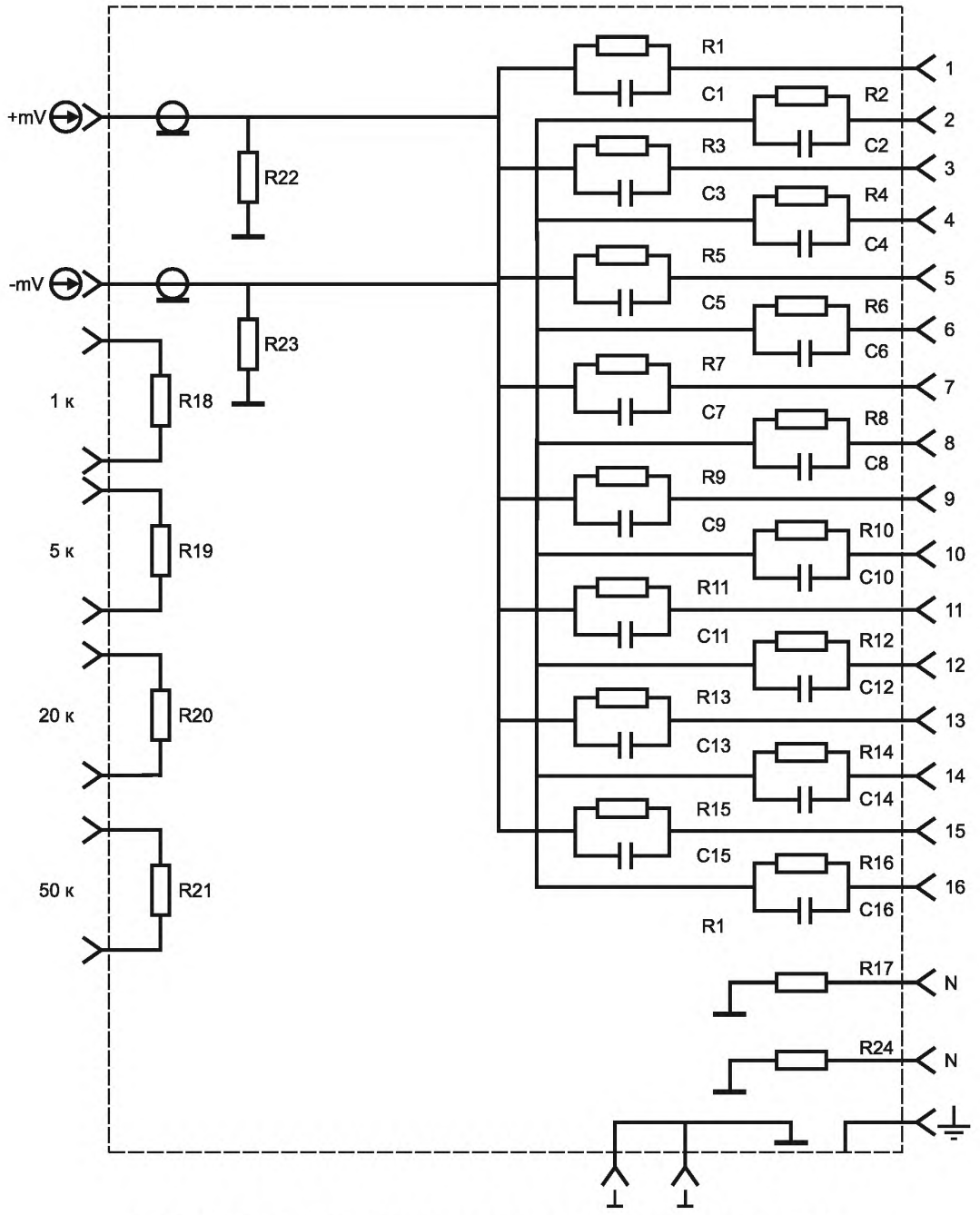
9.1 Результаты поверки оформляют протоколом, форма которого приведена в приложении В.

9.2 Если ЭЭ-прибор (ЭЭА) по результатам поверки признан пригодным к применению, то на него наносят знак поверки, поверительное клеймо и (или) выдают свидетельство о поверке в соответствии с действующими нормативными документами.

9.3 Если ЭЭ-прибор (ЭЭА) по результатам поверки признан непригодным к применению, знак поверки и (или) свидетельство о поверке аннулируют и выписывают извещение о непригодности с указанием причин или вносят соответствующую запись в техническую документацию.

Приложение А
(обязательное)

Схема электрическая принципиальная ПКУ-ЭЭГ



R1…R16 – 22 кОм ± 1 %; R22, R23 – 2,7 кОм ± 0,1 %; C1…C16 – 3300 пФ ± 5 %;
R17, R24 – 100 Ом ± 5%; R18 – 1 кОм ± 1 %; R19 – 5 кОм ± 1%; R20 – 20 кОм ± 1 %; R21 – 50 кОм ± 1 %

Приложение Б
(обязательное)

Нормируемые параметры испытательных сигналов в режимах исследования вызванных потенциалов

Режим 1 Определение метрологических характеристик ЭЭА в режиме «Соматосенсорные ВП»

Определяют Метрологические характеристики комплекса в режиме «Соматосенсорные ВП» определяют в подрежимах «Коротколатентные» и «Длиннолатентные» ВП.

Режим 1.1 Определение метрологических характеристик в подрежиме «Коротколатентные ВП»

Внимание! Разъем ШР «DY» ПКУ-ЭМГ (см. приложение В) подключен к ГФ-05 и соединен с выходом токового стимулятора; на ПКУ-ЭМГ переключатель S1 устанавливают в положение «1»; в адаптер ГФ-05 устанавливают ПЗУ «ВП2» с сигналом КЛСС;

Органы управления ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

- Вид сигнала — кнопки А, В, С отжаты;
- ЧАСТОТА — нажата кнопка «10»;
- РАЗМАХ СИГН. — нажата кнопка «0,2».

На ЭЭА в программе исследований устанавливают:

Режим работы — соматосенсорные ВП. Коротколатентные. Ток стимуляции — 10 мА. Длительность стимула — 100 мкс. Частота стимуляции — 5 Гц. Эпоха анализа — 100 мс. Входной диапазон сигнала — 1,5 мВ. Частотный диапазон (ФВЧ и ФНЧ) — 0,5—10000 Гц. Сетевой фильтр — выключен. Изменение периода стимуляции — случайный разброс. Максимальное число стимулов — 500.

Перед регистрацией сигнала в шаблоне в разделе «Компоненты ВП» задают необходимые имена компонент, а также определение их латентностей и амплитуд.

Регистрируют сигнал в режиме «Регистрация с периодической стимуляцией». После завершения 500 усреднений убеждаются в том, что форма сигнала соответствует рисунку Б.1.

Вручную расставливают маркеры в соответствии с рисунком Б.1.

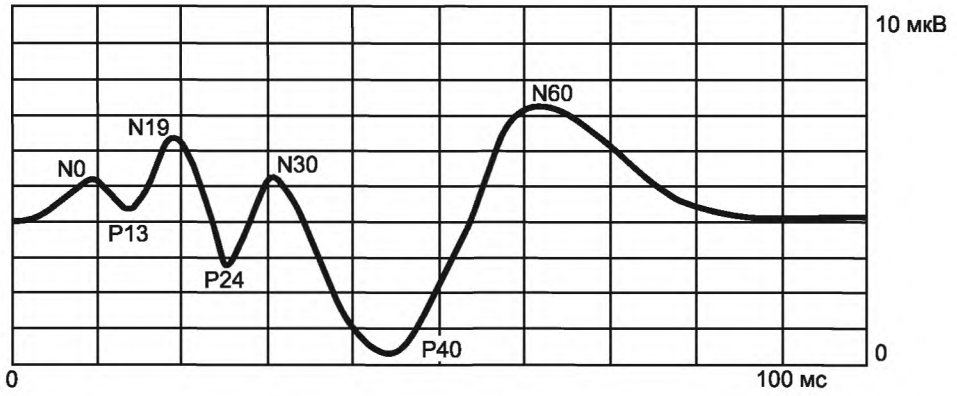


Рисунок Б.1 — Форма испытательного сигнала коротколатентного соматосенсорного вызванного потенциала (КЛСС)

В соответствии с указаниями ЭД выводят на экран окно с результатами автоматического измерения параметров сигнала.

Результаты автоматического измерения сравнивают с данными, приведенными в таблице Б.1.

Таблица Б.1 — Параметры сигнала КЛСС

Латентность		Амплитуда	
Компонента	Допускаемое значение, мс	Компонента	Допускаемое значение, мкВ
P13	13,5 ± 0,5	P13—N19	2,12 ± 0,32
N19	19,0 ± 0,5	N19—P24	3,61 ± ,52

Окончание таблицы Б.1

Латентность		Амплитуда	
Компонента	Допускаемое значение, мс	Компонента	Допускаемое значение, мкВ
Р24	24,6 ± 0,5	Р24—N30	2,59 ± 0,39
N30	30,2 ± 0,5	N30—Р40	5,02 ± 0,75
Р40	45,0 ± 0,5	Р40—N60	7,02 ± 1,05
N60	62,0 ± 0,5		

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в таблице Б.1, то ЭЭА в данном подрежиме признается годным. При этом погрешности измерений соответствующих параметров находятся в пределах: по амплитуде — 15 %; латентности — 0,5 мс.

Режим 1.2 Определение метрологических характеристик в подрежиме «Длиннолатентные ВП»

Внимание! Разъем ШР «DY» ПКУ-ЭМГ подключен к ГФ-05 и соединен с выходом токового стимулятора; на ПКУ-ЭМГ переключатель S1 устанавливают в положение «1»; в адаптер ГФ-05 устанавливают ПЗУ «ВП2» с сигналом ДЛСС.

Органы управления ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

- Вид сигнала — нажата кнопка А;
- ЧАСТОТА — нажата кнопка «2»;
- РАЗМАХ СИГН. — нажаты кнопки согласно таблице Б.2.

На ЭЭА в программе исследований устанавливают:

Режим работы — соматосенсорные ВП. Длиннолатентные. Ток стимуляции — 10 мА. Длительность стимула — 100 мкс. Частота стимуляции — 1 Гц. Эпоха анализа — 500 мс. Входной диапазон сигнала — 1,5 мВ. Частотный диапазон (ФВЧ и ФНЧ) — 0,5—10000 Гц. Сетевой фильтр — выключен. Изменение периода стимуляции — случайный разброс. Максимальное число стимулов — 200.

Перед регистрацией сигнала в шаблоне в разделе «Компоненты ВП» задают необходимые имена компонент, а также определение их латентностей и амплитуд.

Производят регистрацию сигнала в режиме «Регистрация с периодической стимуляцией». После завершения 200 усреднений убеждаются в том, что форма сигнала соответствует рисунку Б.2.

Вручную расставляют маркеры в соответствии с рисунком Б.2.

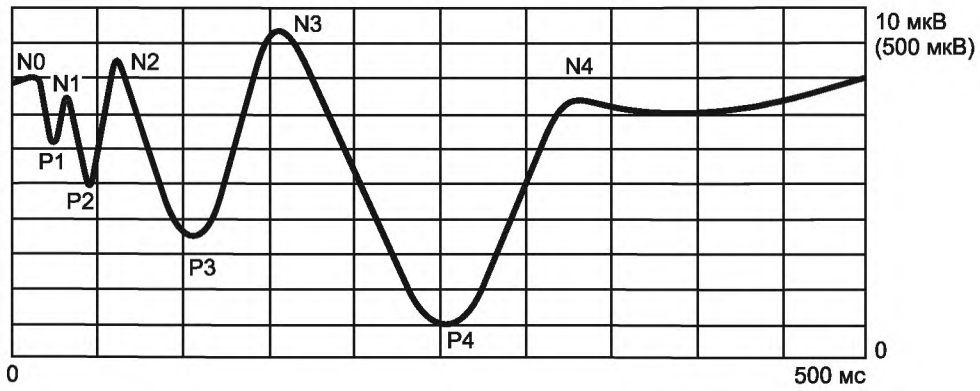


Рисунок Б.2 — Форма испытательного сигнала длиннолатентного соматосенсорного вызванного потенциала

Результаты анализа сигнала сравнивают с данными, приведенными в таблице Б.2.

В соответствии с указаниями ЭД выводят на экран окно с результатами автоматического измерения параметров сигнала.

Результаты автоматического измерения сравнивают с данными, приведенными в таблице Б.2.

Таблица Б.2 — Параметры сигнала ДЛСС

Амплитуда, мкВ			Латентность, мс	
Компонента	Допускаемое значение при нажатых кнопках РАЗМАХ СИГН. на ГФ-05		Компонента	Допускаемое значение
	0,2	1,0; 4,0 и 5,0		
N2—P3	4,82 ± 0,96	241 ± 48	N2	58,6 ± 10
P3—N3	5,72 ± 1,15	286 ± 57	P3	105,5 ± 10
N3—P4	8,36 ± 1,67	418 ± 83	N3	156,2 ± 10
P4—N4	6,35 ± 1,27	318 ± 64	P4	251,9 ± 10
			N4	335,9 ± 10

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в таблице Б.2, то ЭЭА в данном подрежиме признается годным. При этом погрешности измерений соответствующих параметров находятся в пределах: по амплитуде — ±20 %; латентности — ±10 мс.

Режим 2 Определение метрологических характеристик ЭЭА в режиме «Зрительные ВП»

Метрологические характеристики ЭЭА в режиме «Зрительные ВП» определяют с применением сигнала «ВСП».

Внимание! Разъем ШР «DY» ПКУ-ЭМГ подключен к ГФ-05 и соединен с выходом фотостимулятора через переходник; на ПКУ-ЭМГ переключатель S1 устанавливают в положение «1»; в адаптер ГФ-05 устанавливают ПЗУ «ВП2» с сигналом ВСП.

Органы управления ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

- Вид сигнала — нажата кнопка В;
- ЧАСТОТА — нажата кнопка «0,4»;
- РАЗМАХ СИГН. — нажаты кнопки согласно таблице Б.3.

На ЭЭА в программе исследований устанавливают:

Режим работы — зрительные ВП. Вспышка света. Сторона стимуляции — обе. Длительность стимула — 2 мс. Частота стимуляции — 1 Гц. Эпоха анализа — 500 мс. Входной диапазон сигнала — 1,5 мВ. Частотный диапазон (ФВЧ и ФНЧ) — 0,5—10000 Гц. Сетевой фильтр — выключен. Изменение периода стимуляции — случайный разброс. Максимальное число стимулов — 200.

Перед регистрацией сигнала в шаблоне в разделе «Компоненты ВП» задают необходимые названия компонент, а также определение их латентностей и амплитуд.

Регистрируют сигнал в режиме «Регистрация с периодической стимуляцией». После завершения 200 усреднений убеждаются в том, что форма сигнала соответствует рисунку Б.3.

Вручную расставляют маркеры в соответствии с рисунком Б.3.

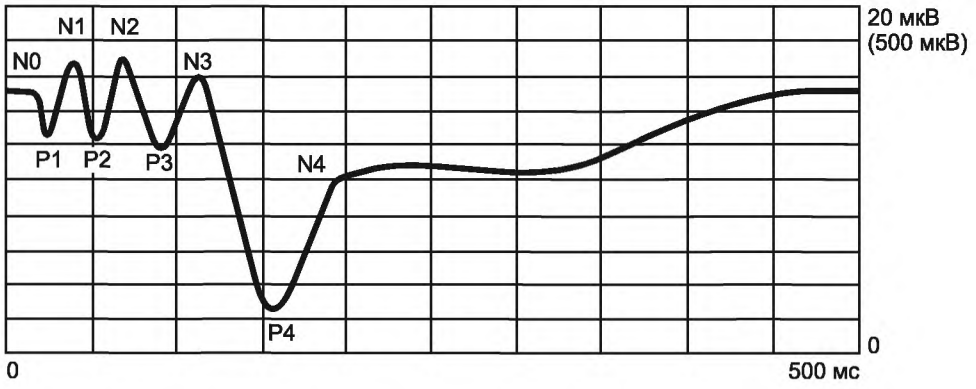


Рисунок Б.3 — Форма испытательного сигнала вызванного потенциала на вспышку

Результаты анализа сигнала сравнивают с данными, приведенными в таблице Б.3.

В соответствии с указаниями ЭД выводят на экран окно с результатами автоматического измерения параметров сигнала.

Результаты автоматического измерения сравнивают с данными, приведенными в таблице Б.3.

Таблица Б.3 — Параметры сигнала ВСП

Амплитуда, мкВ			Латентность, мс	
Компонента	Допускаемое значение при нажатых кнопках РАЗМАХ СИГН. на ГФ-05		Компонента	Допускаемое значение
	0,2	1,0; 4,0 и 5,0		
P2—N2	4,39 ± 0,88*	110 ± 22*	P2	50,8 ± 10
N2—P3	5,02 ± 1,04	125 ± 25	N2	66,4 ± 10
P3—N3	3,84 ± 0,79	96 ± 19	P3	89,8 ± 10
N3—P4	13,10 ± 2,62	328 ± 65	N3	109,4 ± 10
			P4	156,2 ± 10
* Допускается отклонение амплитуды компоненты P2-N2 до ±25 % от номинального значения.				

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в таблице Б.3, то ЭЭА в данном режиме признается годным. При этом погрешности измерений соответствующих параметров находятся в пределах: ±20 % по амплитуде; ±10 мс по латентности.

Режим 3 Определение метрологических характеристик комплекса в режиме «Слуховые ВП»

Метрологические характеристики ЭЭА в режиме «Слуховые ВП» определяют с применением сигнала «ДЛС».

Внимание! Разъем ШР «DY» ПКУ-ЭМГ подключен к ГФ-05 и соединен с выходом фоностимулятора через переходник; на ПКУ-ЭМГ переключатель S1 устанавливают в положение «1»; в адаптер ГФ-05 устанавливают ПЗУ «ВП1» с сигналом «ДЛС»;

Органы управления ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

- Вид сигнала — нажата кнопка В;
- ЧАСТОТА — нажата кнопка «2»;
- РАЗМАХ СИГН. — нажата кнопка «0,2».

На ЭЭА в программе исследований устанавливают:

Режим работы — слуховые ВП. Длиннолатентные. Сторона стимуляции — обе. Тип стимула — Щелчок. Полярность — Сжатие. Интенсивность стимула — 135 дБ и более. Частота стимула — 1 Гц. Длительность стимула — 1 мс. Эпоха анализа — 500 мс. Входной диапазон сигнала — 1,5 мВ. Частотный диапазон (ФВЧ и ФНЧ) — 0,5—10000 Гц. Сетевой фильтр — выключен. Изменение периода стимуляции — случайный разброс. Максимальное число стимулов — 200.

Перед регистрацией сигнала в шаблоне в разделе «Компоненты ВП» задают необходимые наименования компонент, а также определение их латентностей и амплитуд.

Регистрируют сигнал в режиме «Регистрация с периодической стимуляцией». После завершения 200 усреднений убеждаются в том, что форма сигнала соответствует рисунку Б.4.

Вручную расставляют маркеры в соответствии с рисунком Б.4.

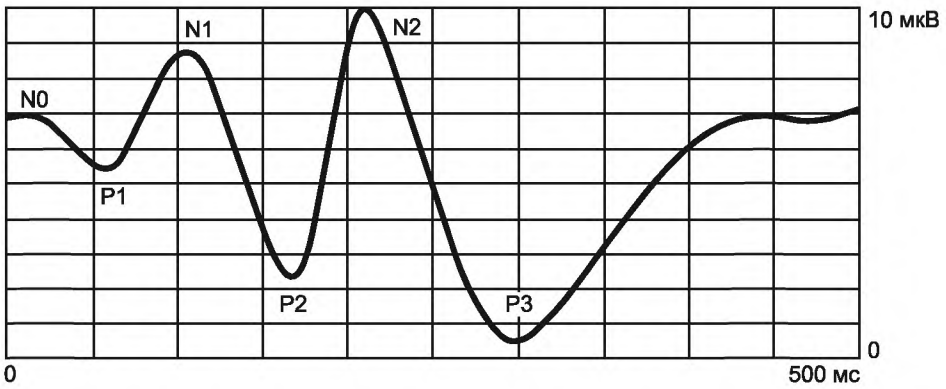


Рисунок Б.4 — Форма испытательного сигнала длиннолатентного слухового вызванного потенциала

Результаты анализа сигнала сравнивают с данными, приведенными в таблице Б.4.

В соответствии с указаниями ЭД выводят на экран окно с результатами автоматического измерения параметров сигнала.

Результаты автоматического измерения сравнивают с данными, приведенными в таблице Б.4.

Таблица Б.4 — Параметры сигнала ДЛС

Амплитуда, мкВ		Латентность, мс	
Компонента	Допускаемое значение	Компонента	Допускаемое значение
P1—N1	3,30 ± 0,83	P1	50,8 ± 15
N1—P2	6,59 ± 1,65	N1	101,6 ± 15
P2—N2	7,69 ± 1,92	P2	164,1 ± 15
N2—P3	9,45 ± 2,36	N2	205,1 ± 15
		P3	293,0 ± 15*
* Допускается отклонение латентности компоненты до P3 ± 25 мс от номинального значения.			

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в таблице Б.4, то ЭЭА в данном режиме признают годным. Погрешности измерений соответствующих параметров находятся в пределах: ±25 % по амплитуде; ±15 мс по латентности.

Режим 4 Определение метрологических характеристик комплекса в режиме «Когнитивные ВП»

Метрологические характеристики комплекса в режиме «Когнитивные ВП» определяют с применением сигнала «Р300».

Внимание! Разъем ШР «DY» ПКУ-ЭМГ (см. приложение В) подключен к ГФ-05 и соединен с выходом токового стимулятора; на ПКУ-ЭМГ переключатель S1 устанавливают в положение «1»; в адаптер ГФ-05 устанавливают ПЗУ «ВП3» с сигналом «Р300».

Органы управления ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

- Вид сигнала — нажата кнопка А;
- ЧАСТОТА — нажата кнопка «2»;
- РАЗМАХ СИГН. — нажата кнопка «0,2».

На ЭЭА в программе исследований устанавливают:

Режим работы — когнитивные ВП. Р300. Ток стимуляции — 10 мА. Длительность стимула — 100 мкс. Частота стимуляции — 2 Гц. Эпоха анализа — 500 мс. Входной диапазон сигнала — 1,5 мВ. Частотный диапазон (ФВЧ и ФНЧ) — 0,5—10000 Гц. Сетевой фильтр — выключен. Изменение периода стимуляции — случайный разброс. Максимальное число стимулов — 200. Вероятность значимого стимула — 50 %.

Перед регистрацией сигнала в шаблоне в разделе «Компоненты ВП» задают необходимые наименования компонент, а также определение их латентностей и амплитуд.

Регистрируют сигнал в режиме «Регистрация с периодической стимуляцией». После завершения 200 усреднений убеждаются в том, что форма сигнала соответствует рисунку Б.5.

Вручную расставляют маркеры в соответствии с рисунком Б.5.

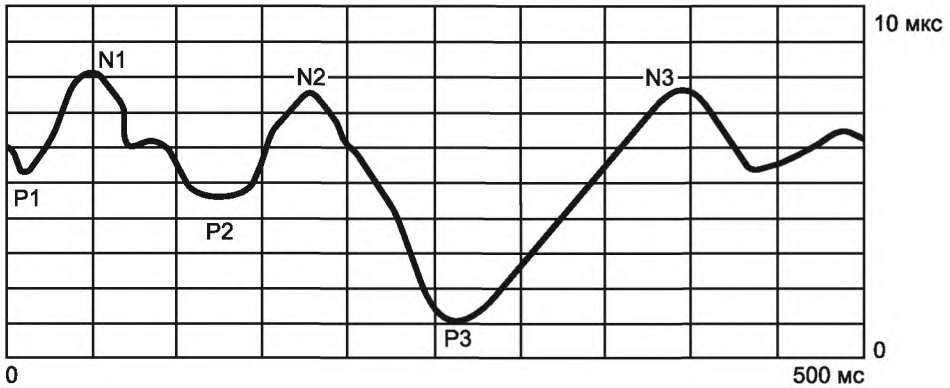


Рисунок Б.5 — Форма испытательного сигнала Р300

В соответствии с указаниями ЭД выводят на экран окно с результатами автоматического измерения параметров сигнала.

Результаты автоматического измерения сравнивают с данными, приведенными в таблице Б.5.

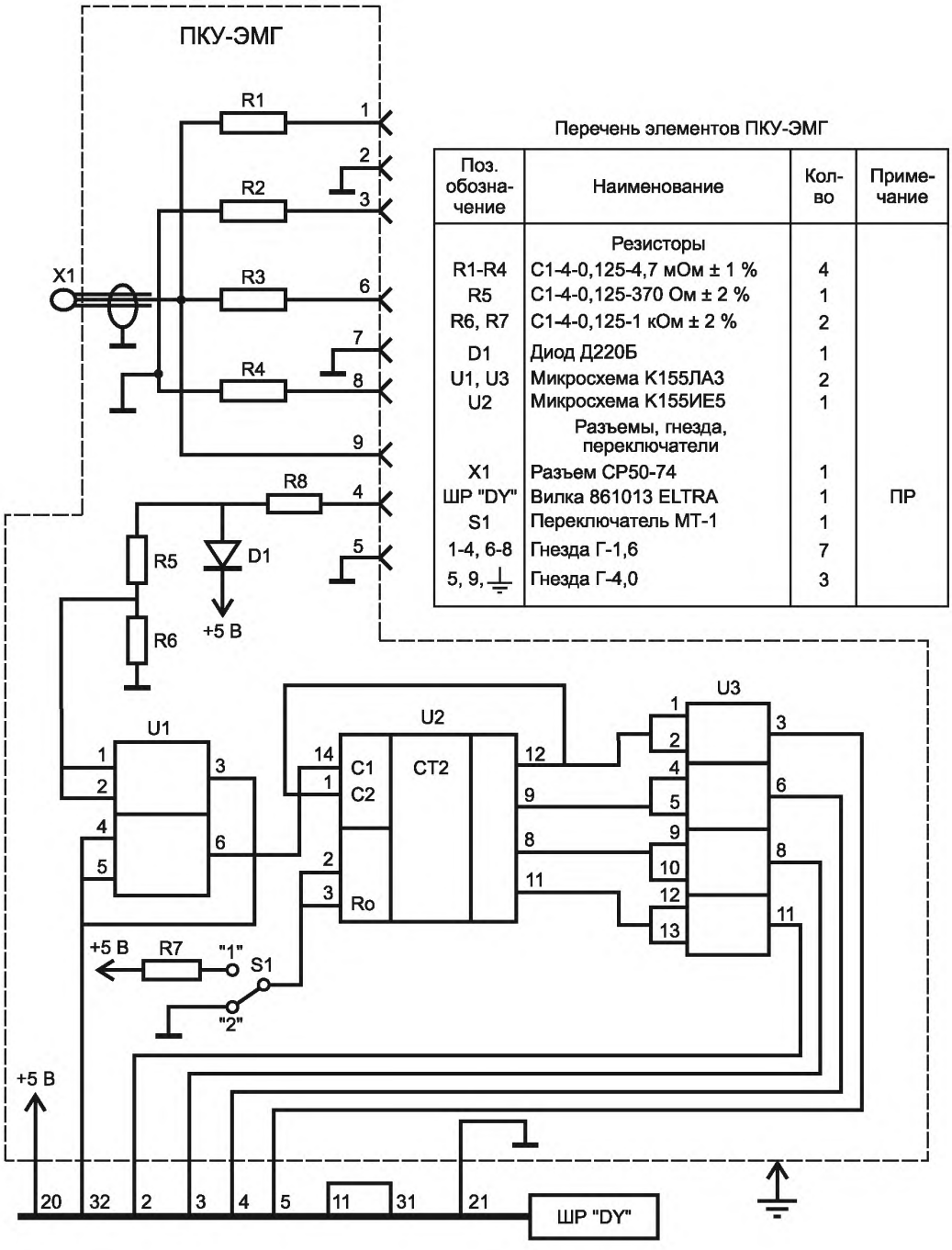
Таблица Б.5 — Параметры сигнала Р300

Амплитуда, мкВ		Латентность, мс	
Компонента	Допускаемое значение	Компонента	Допускаемое значение
Р1—N1	3,20 ± 0,64	Р1	15,6 ± 10
N1—Р2	4,00 ± 0,80	N1	43,0 ± 10
Р2—N2	3,37 ± 0,67	Р2	121,1 ± 10
N2 — Р3	6,59 ± 1,32	N2	171,9 ± 10
Р3—N3	6,90 ± 1,38	Р3	246,1 ± 10
		N3	375,1 ± 10

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в таблице Б.5, то ЭЭА в данном режиме признают годным. Погрешности измерений соответствующих параметров находятся в пределах: ±20 % по амплитуде; ±10 мс по латентности.

Приложение В
(обязательное)

Схема электрическая принципиальная ПКУ-ЭМГ



Перечень элементов ПКУ-ЭМГ

Поз. обозначение	Наименование	Кол-во	Примечание
	Резисторы		
R1-R4	С1-4-0,125-4,7 мОм ± 1 %	4	
R5	С1-4-0,125-370 Ом ± 2 %	1	
R6, R7	С1-4-0,125-1 кОм ± 2 %	2	
D1	Диод Д220Б	1	
U1, U3	Микросхема К155ЛА3	2	
U2	Микросхема К155ИЕ5	1	
	Разъемы, гнезда, переключатели		
X1	Разъем СР50-74	1	
ШР "DY"	Вилка 861013 ELTRA	1	ПР
S1	Переключатель МТ-1	1	
1-4, 6-8	Гнезда Г-1,6	7	
5, 9, ⏚	Гнезда Г-4,0	3	

Приложение Г
(рекомендуемое)

Форма протокола поверки

ПРОТОКОЛ № « _____ » _____ г.

поверки электроэнцефалографа, электроэнцефалоскопа, электроэнцефалоанализатора
(нужное подчеркнуть)

типа _____ заводской номер _____

изготовленного _____
предприятие, завод, фирма, страна

принадлежащего _____

Вид поверки _____
первичная, периодическая, внеплановая и т. д.

Место поверки _____
на месте эксплуатации, в поверочном органе

Условия поверки:

Температура окружающего воздуха _____ °С

Относительная влажность _____ %.

Атмосферное давление _____ КПа.

Напряжение питания сети _____ В.

Частота питания сети _____ Гц.

1 Результаты внешнего осмотра, опробования и проверки функционирования

Таблица 1

	Наименование операций	Результат
1	Внешний осмотр	
2	Проверка действия органов управления	
3	Проверка работоспособности измерительных каналов и привода носителя записи	
4	Проверка возможности калибровки ЭЭ-прибора по встроенному калибратору	
5	Проверка работоспособности устройства контроля электродов	

2 Метрологические параметры

2.1 Значение относительной погрешности калибратора амплитуды:

нормированное _____

фактическое _____

2.2 Значение относительной погрешности калибратора меток времени:

нормированное _____

фактическое _____

2.3 Погрешность измерений напряжения

нормированное значение _____
формула, числовое значение

фактическое значение в пределах _____

2.4 Относительная погрешность измерений интервалов времени

нормированное значение _____
формула, числовое значение

фактическое значение в пределах _____

2.5 Уровень шума, приведенный ко входу, мкВ:

нормированное значение _____

измеренное значение _____

2.6 Относительная погрешность оценки спектрального состава сигнала:

нормированное значение _____

измеренное значение _____

2.7 Погрешность измерений параметров вызванных потенциалов (ВП):

Вид ВП	Амплитуды, значения		Латентности, значения	
	нормированные	измеренные	нормированные	измеренные
Соматосенсорные (КЛСС)				
Соматосенсорные (ДЛСС)				
Слуховые (ДЛС)				
Когнитивные (Р300)				

ЭЭ-прибор (ЭЭ-анализатор) годен, забракован _____

Поверку провел _____
подпись, инициалы, фамилия

Дата _____

Библиография

[1] Правила по метрологии ПР 50.2.006—94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений

УДК 618.8:006.354 ОКС 17.020 Т88.8

Ключевые слова: электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы, электроэнцефалоанализаторы, поверка

Редактор *М.В. Глушкова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 10.02.2015. Подписано в печать 05.03.2015. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,20. Тираж 65 экз. Зак. 974.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru