

## РЕКОМЕНДАЦИЯ

### ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

#### ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФЫ, ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОСКОПЫ И ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОАНАЛИЗАТОРЫ

#### МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МИ 2523-99

РАЗРАБОТАНА Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники МЗ РФ (ВНИИИМТ МЗ РФ), РООИ "Центр гуманитарных программ" и Академией медико-технических наук РФ (АМТН РФ).

ИСПОЛНИТЕЛИ: Леонов Б.И., директор ВНИИИМТ МЗ РФ, президент АМТН РФ  
Нижаметдинов Р.А., зав. лабораторией ВНИИИМТ, действительный член АМТН РФ

Димиев Х.Д., ст. научн. сотр.

Гуревич И.З., ст. научн. сотр.

Ронкин М.А., действительный член АМТН РФ

Зенков Л.Р., действительный член АМТН РФ

Лаврухин М.Н., Председатель Совета РООИ "Центр гуманитарных программ"

УТВЕРЖДЕНА Всероссийским научно-исследовательским институтом оптико-физических измерений (ВНИИОФИ) 19.03.99.

ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ВНИИМС 05.04.99.

Настоящая рекомендация распространяется на электроэнцефалоприборы (электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы) (далее - ЭЭ-приборы), 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 указан в эксплуатационной документации (ЭД) на ЭЭ-прибор, но он должен быть не более одного года.

### 1. Операции поверки

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

Таблица 1

| Наименование операции поверки                                                                            | Номера пунктов методики | Проведение операции при |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
|                                                                                                          |                         | первичной поверке       | периодической поверке |
| Внешний осмотр                                                                                           | 4.1                     | Да                      | Да                    |
| Опробование                                                                                              | 4.2                     | Да                      | Да                    |
| Определение метрологических характеристик                                                                | 4.3                     | Да                      | Да                    |
| Определение относительной погрешности калибратора амплитуды                                              | 4.3.1                   | Да                      | Да                    |
| Определение относительной погрешности калибратора меток времени                                          | 4.3.2                   | Да                      | Да                    |
| Определение идентичности формы сигнала и измерений реперных значений его амплитудно-временных параметров | 4.3.3                   | Да                      | Да                    |
| Определение погрешности измерений напряжения                                                             | 4.3.4                   | Да                      | Да                    |
| Определение относительной погрешности измерения интервалов времени                                       | 4.3.5                   | Да                      | Да                    |

|                                                                                                                           |       |    |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|-----|
| Определение уровня шума, приведенного ко входу                                                                            | 4.3.6 | Да | Да  |
| Определение относительной погрешности оценки спектрального состава сигнала*                                               | 4.3.7 | Да | Да  |
| Определение относительной погрешности измерителя междуэлектродного сопротивления (омметра, входящего в комплект поставки) | 4.3.8 | Да | Нет |

\* Операцию проводят только при поверке ЭЭ-приборов, у которых предусмотрен режим спектрального анализа.

## 2. Средства поверки

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

Таблица 2

| Наименование средства поверки                                                                                                      | Основные технические и метрологические характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Генератор функциональный ГФ-05                                                                                                  | <p>Диапазон частот: (0,01 - 600) Гц.</p> <p>Относительная погрешность установки частоты: 0,5 %.</p> <p>Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ - 10 В.</p> <p>Относительная погрешность установки размаха напряжения выходного сигнала:</p> <p>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;</p> <p>1,5 % 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 мВ;</p> <p>2,5 % для значений размаха: 0,1; 0,2 В;</p> <p>3,0 % для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ;</p> <p>8,0 % для значений размаха: 0,03; 0,05 В;</p> <p>9,5 % для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.</p> <p>Выход - симметричный</p>                                              |
| 2. ПЗУ "ЭЭГ-7" с испытательным сигналом ЭЭГ-7                                                                                      | <p>Относительная погрешность сигнала на выходах ПКУ-ЭЭГ, соединенного с ГФ-05:</p> <p>амплитудных параметров 3 %;</p> <p>временных параметров 1 %</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3. Поверочное коммутационное устройство ЭЭ-приборов (ПКУ-ЭЭГ). Принципиальная электрическая схема ПКУ-ЭЭГ приведена в приложении А | <p>Параметры эквивалента "кожа-электрод":</p> <p><math>R1, \dots, R16 = 22 \text{ кОм} \pm 1 \%</math>;</p> <p><math>C1, \dots, C16 = 3300 \text{ пФ} \pm 5 \%</math>;</p> <p>сопротивление в цепи референтного электрода <math>R17 = 100 \text{ Ом} \pm 5 \%</math>;</p> <p>эквиваленты междуэлектродного сопротивления: <math>R18 = 1 \text{ кОм} \pm 1 \%</math>;</p> <p><math>R19 = 5 \text{ кОм} \pm 1 \%</math>; <math>R20 = 20 \text{ кОм} \pm 1 \%</math>;</p> <p><math>R21 = 50 \text{ кОм} \pm 1 \%</math>;</p> <p>коэффициент деления установленного на ГФ-05 значения размаха напряжения выходного сигнала:</p> <p><math>10000 \pm 50</math> - между гнездами с нечетными и четными номерами;</p> <p><math>20000 \pm 100</math> - между гнездом с любым номером и гнездом "N"</p> |
| 4. Лупа измерительная (микрометр, шт. 4-10)                                                                                        | Увеличение - 10.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                     |                                                    |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| (например, ЛШ-4-10)                                 | Предел измерений - 15 мм.<br>Цена деления - 0,1 мм |
| 5. Линейка измерительная металлическая, ГОСТ 427-75 | Предел измерений - 300 мм.<br>Цена деления - 1 мм  |

Примечание - Вместо указанных в таблице 2 средств поверки допускается применять другие средства, обеспечивающие воспроизведение сигналов и измерения их параметров с требуемой точностью.

### 3. Условия поверки и подготовка к ней

3.1. При проведении поверки соблюдают следующие условия:

- температура окружающего воздуха:  $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ;
- атмосферное давление: (630 - 800) мм рт. ст. [(840 - 1067) гПа];
- относительная влажность:  $(65 \pm 15)\%$ ;
- напряжение питающей сети:  $(220 \pm 4,4) \text{ В}$ ;
- частота питающей сети:  $(50 \pm 0,5) \text{ Гц}$ ;
- 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.

3.2. Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

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

### 4. Проведение поверки и обработка результатов измерений

#### 4.1. Внешний осмотр.

4.1.1. При проведении внешнего осмотра проверяют:

- наличие ЭД (формуляр (паспорт), руководство (инструкция) по эксплуатации, методика поверки или совмещенный документ) на поверяемый ЭЭ-прибор;
- 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 регулировки, наличие предохранителей;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

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

#### 4.2. Опробование.

При опробовании проводят:

- проверку действия органов управления и индикации в соответствии с ЭД на ЭЭ-прибор;
- проверку работоспособности измерительных каналов и 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.

4.2.1. Проверка действия органов управления и индикации.

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

4.2.2. 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 поверяемого типа 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 поверяемого типа 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.

Вращая ручки "0" (смещение нуля) по всем каналам, убеждаются в смещении нулевой линии.

#### 4.2.3. Проверка возможности калибровки ЭЭ-прибора по встроенному калибратору.

На ЭЭ-приборе по всем каналам устанавливают род работы в режим КАЛИБРОВКА, множитель чувствительности - "× 1", постоянная времени - 0,3 с, частота среза фильтра - 70 Гц (или другое максимальное значение частоты среза фильтра для поверяемого типа 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 плавную регулировку чувствительности, дополнительно определяют возможность установки номинального размаха калибровочного сигнала ( $h_{ном}$ ) и запас регулировки (10 % от  $h_{ном}$ ) при всех значениях фиксированной чувствительности.

#### 4.2.4. Проверка работоспособности устройства контроля электродов.

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

При невыполнении любого требования п. п. 4.1, 4.2, 4.2.1 - 4.2.4 дальнейшую проверку прекращают. На ЭЭ-прибор выдают извещение о непригодности в соответствии с ПР 50.2.006.

### 4.3. Определение метрологических характеристик.

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

Соединяют поверяемый ЭЭ-прибор, генератор функциональный 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).

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

- гнезд щитка ЭЭ-прибора для подключения "ушных" электродов с гнездами "N" ПКУ-ЭЭГ;
- гнезд щитка ЭЭ-прибора для подключения электродов, соединяемых с подбородком, с гнездами "1" ПКУ-ЭЭГ.

Подключают щиток к ЭЭ-прибору с помощью кабеля пациента.

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