

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы электроэнцефалографические компьютерные “Диамант-ЭЭГ”

Назначение средства измерений

Комплекс электроэнцефалографический компьютерный “Диамант-ЭЭГ” (далее – комплекс) предназначен для наблюдения в реальном времени и воспроизведения записанных в базу данных биоэлектрических потенциалов мозга, а также измерения их амплитудно-временных параметров.

Описание средства измерений

Принцип действия комплекса электроэнцефалографического компьютерного “Диамант-ЭЭГ”, (далее – комплекс), основан на синхронном измерении биопотенциалов мозга и отображении электроэнцефаллограммы (ЭЭГ) при воздействии на пациента фотостимуляции.

Сигналы с 19 электродов, закрепленных на голове пациента, поступают на входы дифференциальных усилителей, усиливаются и преобразуются в поток данных, передаваемых по последовательному интерфейсу в регистрирующее устройство или персональный компьютер. Восемь дополнительных каналов могут использоваться для записи электрокардиограммы (ЭКГ) пациента.

Регистрация сигналов производится на экране персонального компьютера (ПК) или бумажном носителе.

Конструктивно комплекс состоит из:

- блока усилителя биопотенциалов с набором электродов и контроллером связи с ПК;
- фотостимулятора.

Блок усилителя и фотостимулятор устанавливаются на стойках (штативах), позволяющих регулировать их положение для работы как с сидящим, так и лежащим пациентом. Полная длина кабеля между блоком усилителя и пациентом (5 метров) позволяет разместить компьютер в отдельном от пациента помещении.

Общий вид комплекса приведен на рис.1.



Рисунок 1. Внешний вид комплекса электроэнцефалографического компьютерного “Диамант-ЭЭГ”

Программное обеспечение

Комплекс имеет внешнее программное обеспечение «Diamant», специально разработанное для решения задач управления комплексом, считывания и сохранения результатов измерений. Программное обеспечение представляет собой древовидную структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод параметров пациента;
- архив (внутренний архив, статистика);
- расчет параметров регистрируемых сигналов;

Комплекс имеет защиту программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки пароля. Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики Комплекса учтено при нормировании метрологических характеристик.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: “С”. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
«Диамант»	EEG.HEX	V2.2	0x45795831	CRC32

Метрологические и технические характеристики

1. Характеристики канала ЭЭГ:
 - 1.1. Количество каналов ЭЭГ 19
 - 1.2. Диапазон измерений входных напряжений (U), мкВ от 5 до 5000
 - 1.3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении напряжений, мкВ $\pm(0,1U + 4,0)$
 - 1.4 Напряжение внутренних шумов в полосе частот от 0,16 до 70 Гц, мкВ, не более 4
 - 1.5 Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее 100
 - 1.6 Диапазон измерения интервалов времени, с от 0,1 до 60
 - 1.7 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 0,5 с, % ± 7
 - 1.8 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени в диапазоне от 0,5 до 60 с, % $\pm 1,5$
 - 1.9 Входное сопротивление усилителей, МОм, не менее 200
2. Характеристики дополнительных каналов:
 - 2.1. Количество дополнительных каналов 8
 - 1.2. Диапазон измерений входных напряжений (U), мкВ от 25 до 15000
 - 1.3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении напряжений, мкВ $\pm(0,1U + 20)$
 - 1.4 Напряжение внутренних шумов в полосе частот от 0,16 до 70 Гц, мкВ, не более 20
 - 1.5 Входное сопротивление усилителей, МОм, не менее 200

3 Питание от сети переменного тока:	(220±22) В, (50±1) Гц
4 Потребляемая мощность, не более, ВА:	2,5;
5 Масса, не более, г:	
- блока усилителя биопотенциалов:	500;
- блока фотостимулятора:	400.
6 Габаритные размеры, не более, мм:	
- блока усилителя биопотенциалов:	200×150´100
- блока фотостимулятора:	250×50´50.
7 Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от 10 до 35
- относительная влажность, %	до 80 при 25°С
- атмосферное давление, гПа	от 840 до 1067
8 Средний срок службы не менее:	5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах эксплуатационных документов типографским способом.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Блока усилителей биопотенциалов	ВЮСК5.002.132	1
Стойка блока усилителей		1
Блок фотостимулятора «Диамант-ФС»	ВЮСК5.142.542	1
Стойка блока фотостимулятора		
Кабели связи с усилителем биопотенциалов и фотостимулятором	ВЮСК4.854.487	2
Электроды для энцефалографии ЭЭХ-01		1 комплект
Комплект ЗИП	ВЮСК4.150.688	1
Комплект укладочный	ВЮСК6.887.124	1
Программа регистрации ЭЭГ	ВЮСК00.140	1
Персональный компьютер		По желанию Заказчика
Описание программы регистрации ЭЭГ	ВЮСК 00.140	1
Руководство по эксплуатации	ВЮСК2.009.611.РЭ	1
Формуляр	ВЮСК2.009.611.ФО	1

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МИ 2523-99 “ГСИ. Электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы. Методика поверки”

Основное средство поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Комплексу электроэнцефалографическому компьютерному “Диамант-ЭЭГ”

ГОСТ Р 50444-92 “Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия”;

ГОСТ Р 50267.0-92 “Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности”;
Технические условия ТУ 9441-001-52117993-2006.

Изготовитель

ООО «Диамант», г. Санкт-Петербург
192171, г. Санкт-Петербург, Фарфоровская ул. 30, пом.2Н
Т/ф: (812)5684854
E-mail: diamant@diamant.spb.ru
ИНН 7811597937

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19, тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: info@vniim.ru,
<http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

«__»_____2016 г.

М.п.