

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы электроэнцефалографические «МБН 20»

Назначение средства измерений

Комплексы предназначены для измерений амплитудных и временных параметров элементов электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ-сигналов), регистрации, а также анализа биоэлектрических потенциалов головного мозга человека, оценки деятельности центральной нервной системы при заболеваниях и травмах головного мозга, а также регистрации зрительных вызванных потенциалов (ЗВП) с коры головного мозга и сетчатки глаза.

Описание средства измерений

Принцип действия комплексов электроэнцефалографических «МБН 20» основан на прямом измерении разности электрических потенциалов между электродами, наложенными на голову пациента. Биопотенциалы пациента с электродов поступают на входы 20, 22-х или 4-х измерительных и одного индикаторного канала. Выходы усилителей через мультиплексор последовательно подключаются к входу аналого-цифрового преобразователя (АЦП). Поток информации через USB-порт схемы управления поступает в персональный компьютер (ПК), на мониторе которого при помощи специального программного обеспечения отображаются графики биопотенциалов мозга пациента. Кроме этого схема управления обеспечивает синхронное взаимодействие всех частей комплекса и управление частотой вспышек фотостимулятора (ФСТ).

Конструктивно комплексы электроэнцефалографические «МБН 20» состоят из блока электронного, комплектов электродов и кабелей, блока питания, ФСТ и ПК с принтером.

Комплексы электроэнцефалографические «МБН 20» выпускаются в трех модификациях:

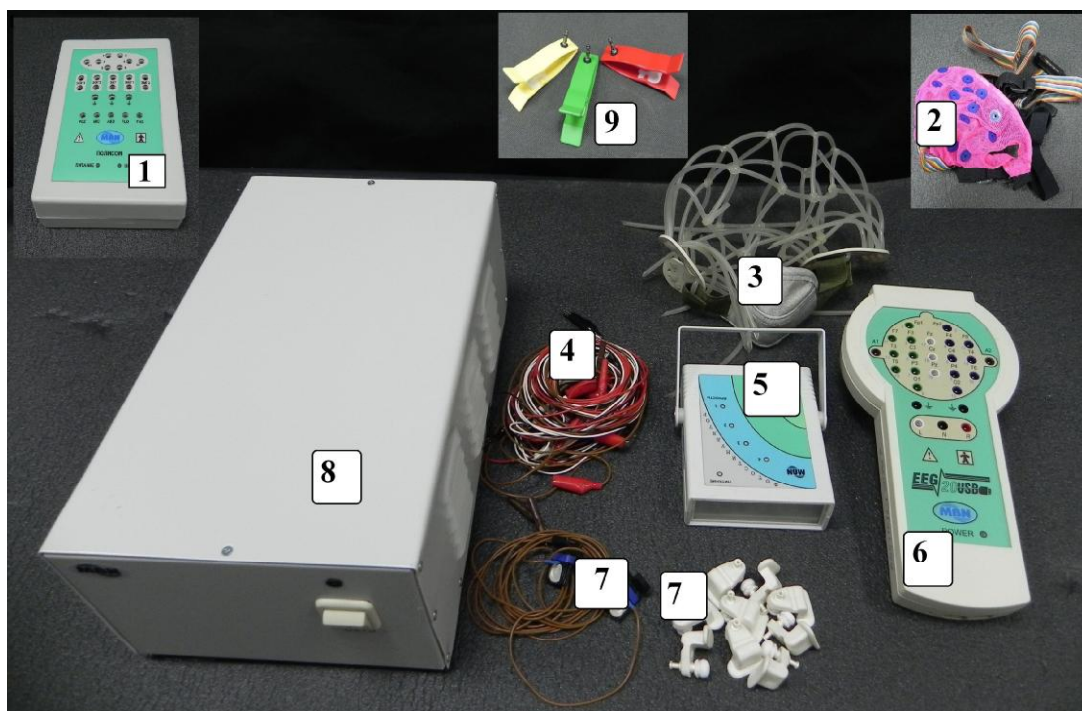
- Рисунок 1.1 модификация 1 (мод.1) – 20-ти канальный электроэнцефалограф;
- Рисунок 1.2 модификация 2 (мод.2) – 22-х канальный электроэнцефалограф;
- Рисунок 1.3 модификация 3 (мод.Зит) – 4-х канальный электроэнцефалограф.

Для контроля качества установки электродов используется встроенный измеритель импеданса. Для проверки усилителей используется калибратор. Для комплекса «МБН 20» мод.1 питание осуществляется от изолирующего блока питания (ИБП), включенного в стандартную сеть питания. ИБП выдает с независимой обмотки трансформатора переменное напряжение 220 В для питания ПК, постоянное напряжение 5 В и 15 В для питания блока электронного МБН 20 и ФСТ. Для комплекса «МБН 20» мод.2, изолирующий блок питания ИБП, включенный в стандартную сеть, осуществляет питание ПК, принтера и системы разрежения. Для комплекса «МБН 20» мод.Зит, изолирующий блок питания ИБП, включенный в стандартную сеть, осуществляет питание ПК и принтера.

Блок электронный обеспечивает:

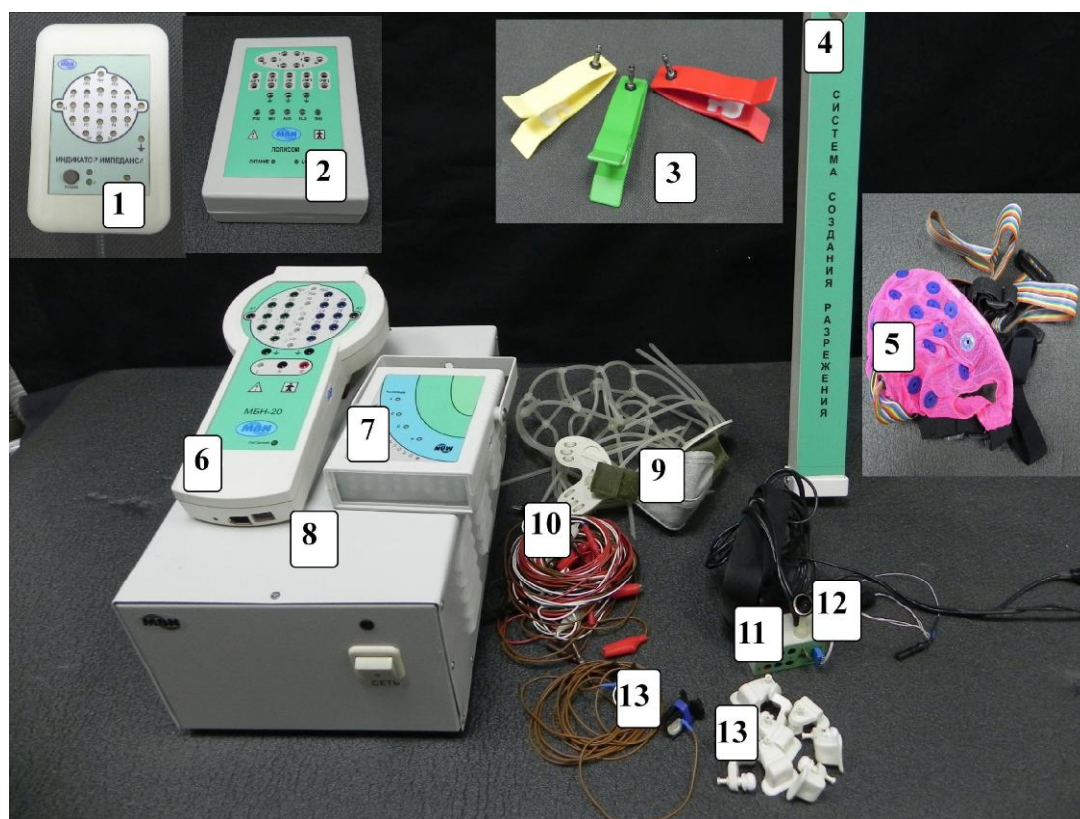
- управление работой ФСТ;
- тестирование каналов, используя внутренний калибратор;
- усиление и преобразование биопотенциалов в индикаторном канале для синхронизации процесса регистрации и индикации источников артефактов биопотенциалов мозга.

Общий вид средства измерений представлен на рисунках 1.1, 1.2, 1.3.



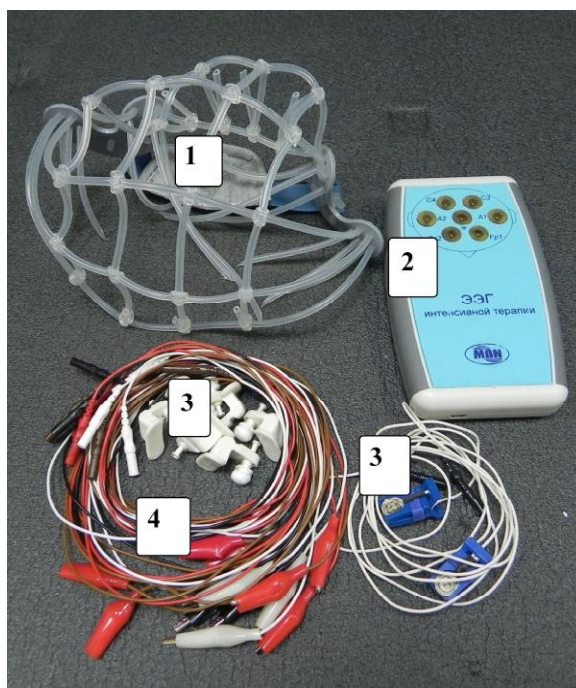
1 - Полисомнограф; 2 - ЭЭГ-шлем; 3 - ЭЭГ-шапка; 4 -Комплект электродных кабелей; 5 -Блок фотостимулятора ФСТ; 6- Блок электронный БЭ МБН20, 20-ти канальный; 7 - Комплект ЭЭГ электродов; 8 - Блок питания ИБП; 9 - Комплект ЭКГ-электродов.

Рисунок 1.1 - Общий вид комплекса электроэнцефалографического «МБН 20» мод.1



1 - Индикатор импеданса; 2 - Полисомнограф; 3 - Комплект ЭКГ-электродов; 4 - Система создания разрежения; 5 - ЭЭГ-шапка; 6 - Блок электронный БЭ МБН20, 22-ти канальный; 7 - Блок фотостимулятора ФСТ; 8 - Блок питания ИБП; 9 - ЭЭГ-шлем; 10 - Комплект электродных кабелей; 11 - Коммутационная головка; 12 - Электрод-стимулятор для локальной ЗВП; 13 - Комплект ЭЭГ-электродов.

Рисунок 1.2 - Общий вид комплекса электроэнцефалографического «МБН 20» мод.2



1 - ЭЭГ-шлем; 2 - Блок электронный МБН20 мод.3, 4-х канальный; 3 - Комплект ЭЭГ-электродов; 4 - Комплект электродных кабелей

Рисунок 1.3 - Общий вид комплекса электроэнцефалографического «МБН 20» мод.Зит

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 2.

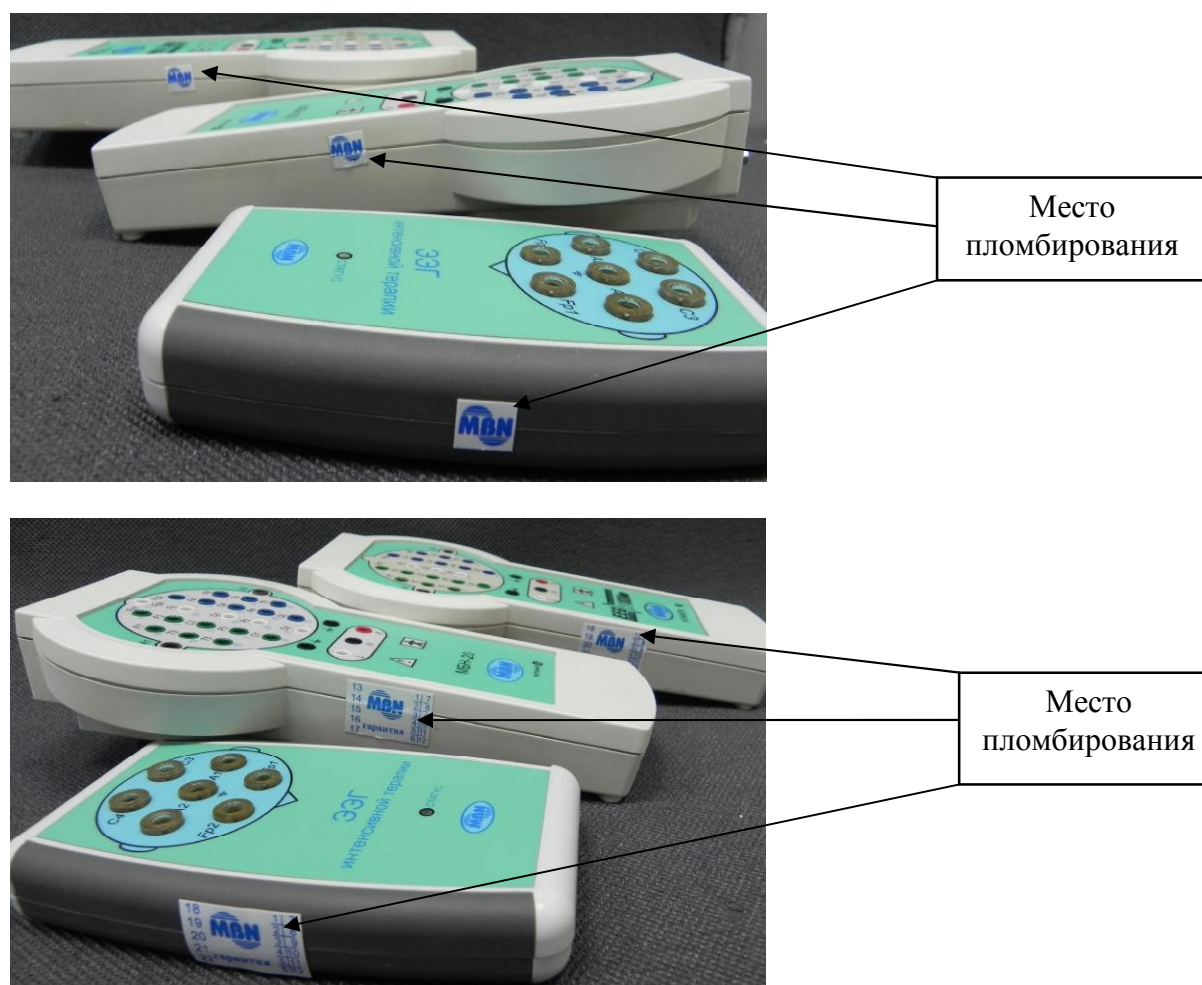


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Комплексы электроэнцефалографические «МБН 20» имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений. Доступ к настройке программного обеспечения имеют только сервисные инженеры предприятия-изготовителя посредством паролей.

Программное обеспечение комплексов обеспечивает:

- автоматизированное измерение и обработку ЭЭГ-сигналов, вывод на экран спектральных характеристик ЭЭГ-сигналов, выделение ритмов сигналов и топографических карт головного мозга;
- автоматическое формирование карты пациента и шаблона заключения медицинского обследования.

Программное обеспечение реализовано без выделения метрологически значимой части. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части программного обеспечения.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«Нейрокартограф»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже v 5.51.08

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений входных напряжений, мкВ	от 10 до 40000
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений, % - в диапазоне напряжений от 10 до 50 мкВ включ., в диапазоне частот от 0,5 до 35 Гц - в диапазоне напряжений св. 50 до 40000 мкВ, в диапазоне частот от 0,5 до 70 Гц	± 15 ± 7
Диапазон измерений интервалов времени входного сигнала, с	от 0,025 до 2,000
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений интервалов времени входного сигнала, %	± 2
Напряжение внутренних шумов каналов, приведенных к входу, при включенном программно режекторном фильтре, мкВ, не более - в диапазоне частот от 0,5 до 15 Гц - в диапазоне частот от 0,5 до 35 Гц - в диапазоне частот от 0,5 до 70 Гц	0,85 1,5 2,5
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения размаха 100 мкВ калибровочного сигнала синусоидальной формы, %	± 5
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения частоты 5 Гц калибровочного сигнала синусоидальной формы, %	± 2

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Частотные диапазоны ритмов ЭЭГ-сигналов	дельта: от 0,5 до 4,0 Гц включ.; тета 1: от 4,1 до 6,0 Гц включ.; тета 2: от 6,1 до 8,0 Гц включ.; альфа: от 8,1 до 12,0 Гц включ.; бета 1: от 12,1 до 20,0 Гц включ.; бета 2: от 20,1 до 60,0 Гц включ.
Пределы допускаемой относительной погрешности оценки спектрального состава сигнала по амплитуде, %	±15
Пределы допускаемой абсолютной погрешности оценки спектрального состава сигнала по частоте, Гц: - в диапазоне частот от 0,5 до 12,0 Гц включ. - в диапазоне частот св. 12,0 до 60 Гц	±0,1 ±0,2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Дискретные значения чувствительности (масштаба) каналов при регистрации энцефалограмм и проведении измерений, мкВ/см	1,0; 1,5; 2,0; 3,5; 7,0; 10; 15; 20; 30, 50, 70; 100, 150; 200; 300; 500; 700; 1000; 2000; 5000; 10000; 20000; 50000
Дискретные значения скорости развертки каналов при отображении энцефалограмм на экране монитора и при проведении измерений на бумаге (эквивалентная скорость движения бумаги), мм/с	7,0; 15; 30; 60; 120; 240; 480 и 960
Входное сопротивление, МОм, не менее	500
Коэффициент ослабления синфазной помехи на частоте 10 Гц в каналах, дБ, не менее	110
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более: - блок электронный БЭ МБН 20 мод.1; мод.2 - блок электронный БЭ МБН 20 мод.Зит - блок питания ИБП-01-5 - блок фотостимулятора ФСТ	240×120×60 150×90×27 350×190×135 135×106×40
Масса, кг, не более: - блок электронный БЭ МБН 20 мод.1; мод.2 - блок электронный БЭ МБН 20 мод.Зит - блок питания ИБП-01-5 - блок фотостимулятора ФСТ общая масса комплекса с комплектующими принадлежностями (компьютер, монитор, принтер, штатив и др.) в транспортной таре	0,5 0,2 9,6 0,25 60,0
Параметры электрического питания: - напряжение переменного тока В, - частота переменного тока, Гц	от 198 до 242 от 49 до 51

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Потребляемая мощность, В·А, не более	600
Время непрерывной работы, ч, не менее	8
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	1500
Средний срок службы, лет, не менее	5
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 от 45 до 80 от 84,0 до 106,7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на специальную наклейку, располагающуюся на задней стороне корпуса блока электронного.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество, шт.		
			мод. 1	мод. 2	мод. Зит
1.	Комплекс электроэнцефалографический «МБН 20» в составе:	ТУ 9441-024-42882497-2006			
2.	Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер, комплект интерфейсных кабелей**	«Pentium», 1000 МГц*	1	1	1
3.	Ноутбук**	-	1	1	1
4.	Полисомограф (полисом)**	-	1	1	-
5.	Блок электронный БЭ МБН20 20 канальный	ПТАУ 941124.024.001	1	-	-
6.	Блок электронный БЭ МБН20 22 канальный	ПТАУ 941124.024.001	-	1	-
7.	Блок электронный БЭ МБН20 4 канальный	ПТАУ 941124.024.001	-	-	1
8.	Блок фотостимулятора ФСТ	ПТАУ 941124.024.007	1	1	1**
9.	Индикатор импеданса	ПТАУ 941124.024.008	-	1**	-
10.	Блок питания ИБП-01-5	ПТАУ 941124.024.010	1	1	1**
11.	Коммутационная головка	ПТАУ 941118.014.007-01 «Электроретинограф»	-	1**	-
12.	Электрод-стимулятор для локальной ЗВП с фиксацией взора (ЭРГ ЛПСЛ-01)	ПТАУ 941118.014.007 «Электроретинограф»	-	1**	-
13.	Система создания разрежения для фиксации электрода-стимулятора	ПТАУ.941118.014.006 «Электроретинограф»	-	1**	-
14.	Комплект ЭЭГ- электродов типа ЭЭМС-01***	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1	1
15.	Комплект ЭКГ- электродов, типа ЭКХ-01***	ТУ У 20808000 -001-2000	1	1	-
16.	Комплект электродных кабелей	ПТАУ 941124.024.050	1	1	1

Продолжение таблицы 4

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество, шт.		
			мод. 1	мод. 2	мод. 3 и т.
17.	Шлем для фиксации ЭЭГ-электродов на голове пациента (взрослый и детский), ЭЭГ- шапка***	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1	1
18.	Программное обеспечение «Нейрокартограф» CD диск – 700Мб	ПТАУ 941124.021	1	1	1
19.	Руководство по эксплуатации	ПТАУ 941124.024 РЭ	1	1	1
20.	Руководство пользователя	ПТАУ 941124.024 РП	1	1	1
21.	Методика поверки	РТ-МП-5475-421-2018	1 экз.		
* Допускается применение ПК Заказчика. ** Комплектация согласовывается с Заказчиком. *** Может комплектоваться другими типами электродов и шлемом, имеющими сертификаты соответствия.					

Поверка

осуществляется по документу РТ-МП-5475-421-2018 «ГСИ. Комплексы электроэнцефалографические «МБН 20». Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» 31 июля 2018 г.

Основное средство поверки:

- генератор функциональный ГФ-05 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 11789-89) с поверочным коммутационным устройством ПКУ-ЭЭГ.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят в руководство по эксплуатации комплекса или на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам электроэнцефалографическим «МБН 20»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р 50267.26-95 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электроэнцефалографам

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ТУ 9441-024-42882497-2006 Комплексы электроэнцефалографические «МБН 20» Технические условия

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-Медицинская Фирма «МБН»
(ООО НМФ «МБН»)

ИНН 7709830389

Адрес: 105120, г. Москва, 2-ой Сыромятнический пер., д. 10, офис 6

Телефон: +7 (495) 917-77-76

Факс: +7 (495) 917-83-24

E-mail: info@mbn.ru

Web-сайт: www.mbn.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве»

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: www.rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA.RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.