

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



Аппараты электронистагмографии «АЭНГ-1»	Внесен в государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>Р5 03 25 5816 13</u>
--	--

Выпускают по ТУ ВУ 100024511.067-2013

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппараты электронистагмографии «АЭНГ-1» (далее аппараты) предназначены для измерения и регистрации биопотенциалов глаз с последующей компьютерной обработкой результатов измерений, автоматическим вычислением и анализом параметров электронистагмограмм (далее - ЭНГ), а также графическим отображением ЭНГ.

Область применения: для использования в медицинских учреждениях для диагностики поражений окуломоторной и вестибулярной систем человека.

ОПИСАНИЕ

Аппараты выполнены в виде приборов, подключаемых посредством кабеля USB к ПЭВМ с установленным программным обеспечением выполнения измерений и обработки результатов (диагностики).

Аппараты состоят из:

- микроконтроллерного управляющего устройства с дополнительной памятью;
- устройства гальванической развязки;
- каналов измерения потенциалов с функциями усиления, фильтрации и аналого-цифрового преобразования;
- кабеля пациента;
- электродов медицинских, подключаемых к телу человека.

Аппараты обеспечивают выполнение следующих функций:

- а) синхронизированное измерение и регистрацию биоэлектрических потенциалов по 4 основным и 2 дополнительным каналам с заданной дискретностью во времени, накоплением и возможностью отображения результатов измерения на экране ПЭВМ;
- б) компьютерную обработку результатов измерений с помощью предустановленного программного обеспечения, вычисление и анализ параметров нистагма (скорости медленной и быстрой фаз нистагма, амплитуды, длительности, количества пиков нистагма в заданном интервале), а также распечатку результатов исследования в графическом и табличном виде;
- в) программное задание требуемых параметров выполнения диагностики – длительности цикла регистрации, частоты дискретизации при измерении потенциалов (выборка напряжения), диапазона измерения напряжения и др.

Программное обеспечение дополнительно обеспечивает:

- регистрацию значимых событий в ручном или автоматическом режиме;
- ввод персональных данных врача и пациента, даты и времени записи;
- индикацию исправного состояния функциональных частей аппарата.

Питание аппаратов осуществляется от сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц. Место нанесения клейма-наклейки приведено в приложении А (рисунок А.1). Внешний вид аппаратов приведен в приложении А (рисунок А.2).

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Характеристика	Значение
Диапазоны измерения напряжения, В	$\pm 0,1 \text{ В}; \pm 0,01 \text{ В}$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения: - в диапазоне $\pm 0,1 \text{ В}$ - в диапазоне $\pm 0,01 \text{ В}$	$\pm (0,005 \times U_x + 0,2) \text{ мВ}$ $\pm (0,005 \times U_x + 0,2) \text{ мВ}$, где U_x – значение входного напряжения, мВ
Погрешность измерения амплитуды напряжения переменного тока в диапазоне частот от 0 до 58,7 Гц	$\pm (0,02 \times U_x + 0,1) \text{ мВ}$
Напряжение внутренних шумов (размах) приведенное к входу, не более	5 мкВ
Количество каналов измерения напряжения: - основные каналы измерения - дополнительные каналы измерения (поворот/перемещение)	4 2
Коэффициент подавления синфазных помех, не менее	100 дБ
Номинальный диапазон частот дискретизации измерителя напряжения $F_{\text{дискр}}$	от 16,7 до 470 Гц
Время установления $T_{\text{уст}}$, не более	$(2/F_{\text{дискр}}) \text{ с}$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки напряжения программируемого источника I для диапазона $\pm 0,1 \text{ В}$	$\pm (0,002 \times U + 0,1) \text{ мВ}$, где U – значение устанавливаемого напряжения, мВ
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки напряжения программируемого источника II для диапазона $\pm 1 \text{ В}$	$\pm (0,002 \times U + 2,5) \text{ мВ}$
Напряжение питания от сети переменного тока промышленной частоты 50 Гц	$(230 \pm 23) \text{ В}$
Номинальная потребляемая мощность, не более	5 В·А
Вид климатического исполнения по ГОСТ 20790	УХЛ 4.2
Степень защиты оболочки по ГОСТ 14254	IP20
Масса, не более	3 кг
Габаритные размеры, не более	290×280×80 мм
Тип интерфейса для связи с компьютером	USB
Класс изделия по ГОСТ 30324.0	I
Тип изделия по ГОСТ 30324.0	BF

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист паспорта и лицевую сторону аппарата в виде клейма-наклейки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество
Аппарат электронистагмографии «АЭНГ-1» со съемным кабелем электропитания	ТУ ВУ 100024511.067-2013	1 шт.
Паспорт	СКНЕ.941319.001 ПС	1 экз.
Руководство по эксплуатации	СКНЕ.941319.001 РЭ	1 экз.
Методика поверки	МРБ МП. 2355-2013	1 экз.
Потребительская тара	СКНЕ.321312.035	1 шт.
Запасные части		
Предохранитель 1 А	FS-45GF-1.0/250	1 шт.
Принадлежности		
Кабель USB A - USB B (п-п)	SCUAB-1.5	1 шт.
Кабель пациента	СКНЕ.685621.291	1 шт.
Электроды одноразовые	SKINTACT F-30	100 шт.
Кабель поверочный	СКНЕ.685621.297	1 шт.
Диск с программным обеспечением для тестирования аппарата, выполнения диагностики методом электронистагмографии и обработки результатов	USBXpressInstaller.exe, АЭНГ-Измерение.exe, nstgmapp.exe, руководство оператора.	1 шт.
Примечания: 1. При заказе аппарата количество одноразовых электродов может быть увеличено по дополнительному заказу. 2. Кабель поверочный и методика поверки поставляются по дополнительному заказу.		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ТУ ВУ 100024511.067-2013. «Аппарат электронистагмографии «АЭНГ-1»;
2. ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
3. ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Общие технические условия»;
4. СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий»;
5. СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;
6. МРБ МП. 2355-2013 «Аппарат электронистагмографии «АЭНГ-1». Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Аппараты электронистагмографии «АЭНГ-1» соответствуют требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95 и технических условий ТУ ВУ 100024511.067-2013.

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № ВУ / 112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ОАО "ИНТЕГРАЛ"-управляющая компания холдинга "ИНТЕГРАЛ",
220108, г. Минск, ул. Корженевского, 14.

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Директор Филиала "Завод "Электроника"

ОАО "ИНТЕГРАЛ"-управляющая компания холдинга "ИНТЕГРАЛ"

С.В.Курганский

И.Д.Фридман

Приложение А
(обязательное)

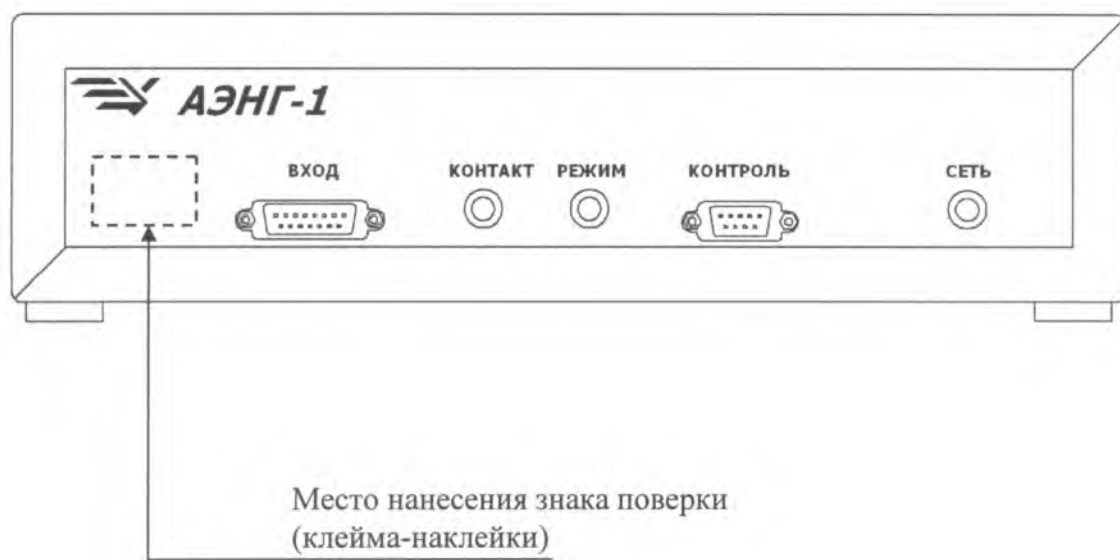


Рисунок А.1 - Схема нанесения знака поверки (клейма-наклейки)



Рисунок А.2 – Внешний вид