ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ

ВСЕСОЮЗНЫЙ ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАСНОГО ЗНАМЕНИ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ФИЗИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ И РАДИОТЕХНИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ (ВНИИФТРИ)

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ РЕГИСТРАТОРОВ МЕДИЦИНСКИХ МИ 195—79

Москва
ИЗДАТЕЛЬСТВО СТАНДАРТОВ
1980

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАНА Всесоюзным ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательским институтом физико-технических и радиотехнических измерений (ВНИИФТРИ)

Директор В. К. Коробов
Руководитель темы А. А. Сокова

ПОДГОТОВЛЕНА К УТВЕРЖДЕНИЮ Сектором госиспытаний и стандартизации ВНИИФТРИ

Руководитель сектора И. И. Турунцова
Исполнитель И. Ш. Генфон

УТВЕРЖДЕНА Научно-техническим советом ВНИИФТРИ 17 января 1979 г. (протокол № 2)

УДК 615.471:616.07:089.6

МЕТОДИКА

ПОВЕРКИ РЕГИСТРАТОРОВ МЕДИЦИНСКИХ

МИ 195—79

Настоящая методика распространяется на регистраторы медицинские с записью на бумажную ленту, применяемые для измерения и наблюдения параметров электрических сигналов в диапазоне амплитуд 10^{-3}—10 В и частот 0—1000 Гц с погрешностью 10 % и более.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При поверке регистраторов медицинских выполняют операции, из числа приведенных в табл. 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта методики	Обязательность проведения операции при	
		выпуске из производства и после ремонта	хранении и эксплуатации
Внешний осмотр и опробование	4.1—4.2	Да	Да
Определение метрологических параметров	4.3	Да	Да
Определение ширины линии записи	4.3.2	Да	Да
Определение погрешности коэффициента преобразования напряжения	4.3.3	Да	Да
Определение погрешности измерения напряжения	4.3.4	Да	Да
Определение погрешности коэффициента преобразования интервалов времени	4.3.5	Да	Да
Определение погрешности измерения интервалов времени	4.3.6	Да	Да
Определение параметров переходной характеристики	4.3.7	Да	Да
Определение параметров амплитудно-частотной характеристики	4.3.8	Да	Да

©Издательство стандартов, 1980

Продолжение табл. 1

Наименование операции	Номер пункта методики	Обязательность проведения операции при	
		выпуске из производства и после ремонта	хранении и эксплуатации
Определение взаимовлияния каналов (для многоканальных регистраторов)	4.3.9	Да	Нет
Определение гистерезиса записи	4.3.10	Да	Нет
Определение несинхронности записи	4.3.11	Да	Нет
Определение погрешности задания напряжения калибратора амплитуды	4.3.12	Да	Да
Определение погрешности задания периода калибратора интервалов времени	4.3.13	Да	Да

2. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При поверке применяют средства, приведенные в табл. 2.

Таблица 2

Наименование средства поверки	Основные нормативно-технические характеристики
Генератор сигналов сложной формы (типов Г6-15, Г6-26)	Диапазон частот 0—1000 Гц; погрешность установки частоты ±2 %; диапазон амплитуд 0—10 В; погрешность установки амплитуды ±3 %;
Осциллограф (типа С1-40)	Диапазон амплитуд 0—50 В; диапазон частот 0—25 МГц; погрешность измерения напряжения и интервалов времени ±2 %
Частотомер (типа Ч3-38)	Диапазон частот 0—50 МГц; погрешность измерения ±0,03 % +1 единица счета
Измерительная лупа	f=5 см
Измерительная линейка	Погрешность ±1 %
Дифференцирующая RC-цепочка	Постоянная времени 50 мс ±10 %

Примечание. Допускается применять другие, вновь разработанные или находящиеся в применении средства поверки, прошедшие поверку или аттестацию в органах государственной или ведомственной метрологических служб, с погрешностью, не превышающей $^1/_3$ допускаемой погрешности определяемого параметра.

3. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

3.1. При проведении поверки необходимо соблюдать следующие условия:

поверку проводят в нормальных условиях по ГОСТ 22261—76;

допускается проводить поверку в рабочих условиях, если при этом не ухудшается соотношение погрешностей поверяемого и образцовых приборов.

3.2. Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

подготавливают вспомогательные устройства из комплектов поверяемого прибора и средств поверки;

поверяемый регистратор и средства поверки заземляют и выдерживают во включенном состоянии в течение времени, указанного в их эксплуатационной документации.

4. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

4.1. Внешний осмотр.

4.1.1. При внешнем осмотре устанавливают соответствие поверяемого регистратора следующим требованиям:

должна быть обеспечена необходимая комплектность для проведения поверки;

не должно быть механических повреждений кожуха, крышек, лицевой панели, регулировочных и соединительных элементов, нарушающих их работу или затрудняющих поверку;

должна быть обеспечена четкая фиксация всех переключателей во всех позициях при совпадении указателя позиции с соответствующими надписями на панели прибора.

4.2. Опробование.

4.2.1. Допускается проводить опробование регистратора сразу после его включения.

4.2.2. Опробование проводят при помощи генератора сигналов сложной формы.

4.2.3. Опробование режимов работы и органов регулирования.

4.2.3.1. При опробовании проверяют наличие линии на записи, прижим перьев и подачу чернил; регулировку накала тепловой записи; смещение линии записи и движение бумажной ленты при разных скоростях. Проверяют калибровку коэффициента преобразования напряжения и устанавливают скорость записи в соответствии с указаниями, приведенными в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.2.3.2. Устанавливают среднее значение коэффициента преобразования напряжения, минимальную скорость движения носителя записи; амплитуду входного сигнала выбирают так, чтобы отклонение пера по вертикали соответствовало 40—60 % рабочей части дорожки, а частоту — равной 30—40 Гц. Увеличивают коэффициент преобразования напряжения, наблюдают увеличение амплитуды записанного сигнала. Уменьшают частоту входного сигнала, наблюдают увеличение периода записанного сигнала. Проверяют также регулировку отклонения пера и плавное изменение коэффициента преобразования.

4.2.3.3. Проверяют выполнение требований ГОСТ 12.2.025—76 «Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний» в соответствии с классом защиты поверяемого прибора, указанным в его эксплуатационной документации.

Приборы, имеющие неисправности или не удовлетворяющие требованиям ГОСТ 12.2.025—76, непригодны, и к поверке их не допускают.

4.3. Определение метрологических параметров.

4.3.1. При определении метрологических параметров все измерения повторяют три раза, результатом измерения считают среднее от трех замеров.

4.3.2. Определение ширины линии записи осуществляют путем прямого измерения ее линейных размеров при помощи измерительной лупы при коротко замкнутом входе регистратора, минимальном коэффициенте преобразования напряжения и минимальной скорости движения бумажной ленты.

Ширина линии записи не должна превышать значения, приведенного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.3. Определение погрешности коэффициента преобразования напряжения производят косвенным методом. На вход поверяемого регистратора подают от генератора сигнал прямоугольной формы, измеряют амплитуду входного напряжения и линейные размеры амплитуды записанного сигнала при фиксированном значении коэффициента преобразования напряжений.

Коэффициент преобразования интервалов времени устанавливают на среднее значение. Частоту входного сигнала выбирают равной опорной, амплитуду выбирают так, чтобы высота изображения соответствовала делениям шкалы бумажной ленты.

Изменяя напряжение входного сигнала при фиксированном значении коэффициента преобразования напряжения, проверяют не менее пяти точек по вертикальной оси дорожки записи, включая крайнее значение в пределах рабочей части экрана. Проверяют все фиксированные значения коэффициента преобразования напряжения (ручка плавной регулировки находится поочередно в минимальном и максимальном положениях), высоту изображения устанавливают на 40—60 % ширины дорожки.

Погрешность коэффициента преобразования напряжения, %, вычисляют по формуле

$$\delta K = \frac{K_и - K_н}{K_и} 100, \qquad (1)$$

где $K_и = h_и / U_{вх}$ — измеренное значение коэффициента преобразования напряжения, мм/мВ или мм/В ($U_{вх}$ — амплитуда напряжения, подаваемого на вход регистратора, мВ; $h_и$ — линейный размер амплитуды записанного изображения на бумажной ленте, мм);

$K_н$ — номинальное значение коэффициента преобразования напряжения, установленное на приборе, мм/мВ или мм/В.

Погрешность коэффициента преобразования напряжения не должна превышать значения, приведенного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.4. Определение погрешности измерения напряжения производят методом сравнения показаний образцового и поверяемого приборов.

Процедура измерений соответствует п. 4.3.3.

Погрешность измерения напряжения, %, вычисляют по формуле

$$\delta U = \frac{U_и - U_{вх}}{U_{вх}} 100, \qquad (2)$$

где $U_и = h_и / K_н$ — амплитуда напряжения, измеренная поверяемым регистратором, мВ; ($h_и$ — линейный размер амплитуды изображения на бумажной ленте, мм; $K_н$ — установленный на регистраторе коэффициент преобразования напряжения, мм/мВ); $U_{вх}$ — амплитуда напряжения, измеренная образцовым прибором, мВ или В.

Погрешность измерения напряжения не должна превышать значения, приведенного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.5. Определение погрешности коэффициента преобразования интервалов времени производят косвенным методом. На вход поверяемого прибора подают от генератора сигнал прямоугольной или синусоидальной формы, измеряют период входного сигнала и линейные размеры периода записанного сигнала при фиксированном значении коэффициента преобразования интервалов времени.

Коэффициент преобразования напряжения устанавливают на среднее значение. Напряжение входного сигнала выбирают равным среднему значению рабочего диапазона поверяемого прибора.

Изменяя частоту входного сигнала при фиксированном значении коэффициента преобразования интервалов времени, проверяют не менее пяти точек по горизонтальной оси бумажной ленты. Проверяют все фиксированные значения коэффициента преобразования интервалов времени.

Погрешность коэффициента преобразования интервалов времени, %, вычисляют по формуле

$$\delta K_T = \frac{K_{T_и} - K_{T_0}}{K_{T_0}} 100, \qquad (3)$$

где $K_{T_и} = l_и / T_{вх}$ — измеренное значение коэффициента преобразования интервалов времени, мм/с ($T_{вх}$ — период сигнала, подаваемого на вход регистратора, с; $l_и$ — линейный размер периода за-

писанного изображения на бумажной ленте, мм); K_{T_0} — номинальное значение коэффициента преобразования интервалов времени, мм/с.

Погрешность коэффициента преобразования интервалов времени не должна превышать значения, приведенного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.6. Определение погрешности измерения интервалов времени производят методом сравнения показаний образцового и поверяемого приборов.

Процедура измерений соответствует п. 4.3.5.

Погрешность измерения интервалов времени, %, определяют по формуле

$$\delta T = \frac{T_и - T_0}{T_0} 100, \qquad (4)$$

где $T_и = l_и / K_T$ — интервал времени (период), измеренный поверяемым регистратором, с ($l_и$ — линейный размер периода записанного изображения на бумажной ленте, мм; K_T — установленный на регистраторе коэффициент преобразования интервалов времени, мм/с); T_0 — интервал времени, измеренный образцовым прибором, с.

Погрешность измерения интервалов времени не должна превышать значения, приведенного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.7. Определяют следующие параметры переходной характеристики: выброс $\Delta h_в$, время нарастания $t_н$, спад $\Delta h_{сп}$ и неравномерность вершины $\Delta h_н$ и время установления $\tau_у$.

Параметры переходной характеристики определяют методом прямого измерения и записи на бумажной ленте при подаче на вход поверяемого прибора сигнала прямоугольной формы.

Требования к основным параметрам испытательных прямоугольных сигналов приведены в приложении.

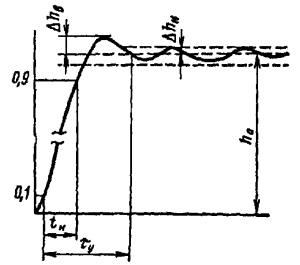


Рис. 1. Параметры переходной характеристики:
h_0 — установившееся значение; $\Delta h_в$ — выброс; $t_н$ — время нарастания; $\tau_у$ — время установления

Выброс $\Delta h_в$ определяют как разность между максимальным (после времени нарастания) и установившимся (амплитудным) значениями переходной характеристики (рис. 1).

Величину выброса, приведенную к амплитуде измеряемого прямоугольного сигнала, %, вычисляют по формуле

$$\delta h_в = \frac{\Delta h_в}{h_0} 100, \qquad (5)$$

где $\Delta h_в$ — линейный размер изображения выброса, мм; h_0 — линейный размер изображения амплитуды прямоугольного сигнала, мм.

Выброс определяют для всех фиксированных значений коэффициента отклонения каждого канала при положительной и отрицательной полярностях испытательных импульсов.

Время нарастания определяют как интервал времени, в течение которого переходная характеристика нарастает от 10 до 90 % установившегося (амплитудного) значения.

Спад вершины $\Delta h_{сп}$ определяют как разность между максимальным значением переходной характеристики и ее значением в заданный момент времени. Спад вершины определяют за интервал времени $\tau_{сп}$, значительно превышающий время нарастания (рис. 2).

Неравномерность вершины определяют как отклонение переходной характеристики за пределами времени установления от установившегося значения (от линии, аппроксимирующей вершину переходной характеристики).

Время установления определяют как интервал времени, отсчитываемого от момента достижения уровня 10 % установившегося (амплитудного) значения переходной характеристики до момента времени, начиная с которого неравномерность переходной характеристики не превышает заданного значения (см. рис. 1).

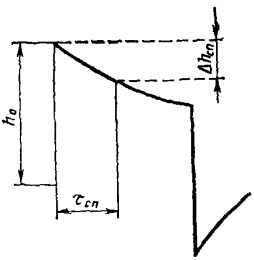


Рис. 2. Параметры переходной характеристики при закрытом входе:

h_0—максимальное значение; $\Delta h_{сп}$—спад; $\tau_{сп}$—время спада

Выброс, время нарастания, спад и неравномерность вершины и время установления переходной характеристики не должны превышать значений, приведенных в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.8. Определение параметров амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) производят при помощи генератора сигналов синусоидальной формы и вольтметра переменного тока (рис. 3).

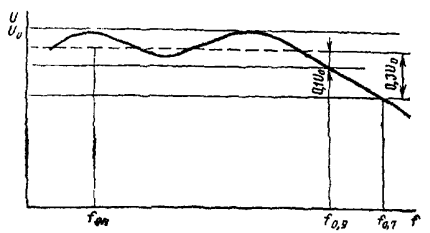


Рис 3 Параметры амплитудно-частотной характеристики

На поверяемом приборе устанавливают коэффициент преобразования напряжения, при котором амплитуда записанного изображения составляет 40—80 % ширины дорожки канала; частоту генератора, равную опорной $f_{оп}$, указанной в эксплуатационной документации на поверяемый прибор. Скорость движения бумажной ленты устанавливают на минимальное значение. Фиксируют показания вольтметра. Изменяя частоту сигнала генератора и поддерживая его амплитуду постоянной, измеряют амплитуду записанного изображения. Значения частоты оговариваются в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

Неравномерность АЧХ, т. е. разность между амплитудами на заданной и опорной частотах, рассчитывают по формуле

$$\delta a+=\frac{h^{+}_{max}-h_{оп}}{h_{оп}}100;\ \delta a-=\frac{h^{-}_{max}-h_{оп}}{h_{оп}}\cdot 100, \qquad (6)$$

где h^{+}_{max} и h^{-}_{max} — линейные размеры амплитуды записанного сигнала, максимально отличающегося от $h_{оп}$ соответственно в положительную и отрицательную стороны при изменении частоты входного сигнала в пределах полосы частот, указанной в эксплуатационной документации на поверяемый прибор; $h_{оп}$ — линейный размер изображения сигнала на опорной частоте, мм.

Опорную частоту $f_{оп}$ определяют как частоту, которая не менее чем в 10 раз меньше верхней граничной частоты полосы пропускания $f_{в}$.

Граничные частоты полосы пропускания определяют на уровне 0,7 относительно уровня на опорной частоте.

Неравномерность АЧХ не должна превышать значения, оговоренного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор. Граничные частоты полосы пропускания должны находиться в пределах, указанных в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.9. Определение коэффициента взаимовлияния между каналами производят косвенно путем измерения амплитуды сигнала в канале—источнике помехи и амплитуды сигнала в канале, на котором наводится помеха.

На один канал регистратора подается от генератора сигнал синусоидальной формы с амплитудой, равной максимально допустимой, и частотой 40 Гц, коэффициент преобразования напряжения устанавливают минимальным. На остальных каналах замкнутых на сопротивление, оговоренное в эксплуатационной документации на поверяемый прибор, коэффициент преобразования напряжения устанавливают максимальным. При помощи измерительной лупы измеряют амплитуду изображения, записанного этими каналами.

Коэффициент взаимовлияния между каналами определяют по формуле

$$\beta = \frac{h_1}{K_{\text{н}}^{(1)}} \cdot \frac{K_{\text{н}}^{(2)}}{h_2}, \qquad (7)$$

где h_1 — амплитуда изображения, записанного каналом—источником помех, мм; $K_{\text{н}}^{(1)}$ — установленный коэффициент преобразования напряжения на канале—источнике помех, мм/мВ; $K_{\text{н}}^{(2)}$ — установленный коэффициент преобразования напряжения в канале, на котором наводится помеха, мм/мВ; h_2 — амплитуда изображения, записанного каналом, на котором наводится помеха (за вычетом ширины линии записи), мм.

Коэффициент взаимовлияния между каналами должен быть не более указанного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.10. Определение гистерезиса записи производят методом его прямого измерения по линейным размерам записи прямоугольных импульсов разной полярности (рис. 4).

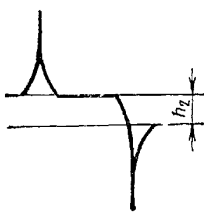


Рис 4 Определение гистерезиса записи

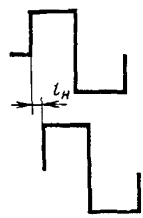


Рис. 5. Определение несинхронности записи

На вход поверяемого регистратора подают через дифференцирующую цепочку с постоянной времени 50 мс напряжение с амплитудой, указанной в эксплуатационной документации, выбранной так, чтобы при среднем значении изображение записанного сигнала занимало 50—80 % рабочей части ширины дорожки.

Гистерезис записи не должен превышать значения, приведенного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.11. Определение несинхронности записи (для многоканальных регистраторов) производят методом измерения интервала времени между фронтами синхронных импульсов, подаваемых на входы регистратора (рис. 5).

Несинхронность записи двух каналов, мс, определяют по формуле

$$\eta=\delta l/v\cdot 10^3, \qquad (8)$$

где δl — линейный размер измеренного интервала времени между фронтами записанных импульсов, мм; v — установленная скорость записи, мм/с.

Несинхронность записи не должна превышать значения, приведенного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.12. Определение погрешности напряжения калибратора амплитуды производят методом его прямого измерения образцовым осциллографом, либо путем сравнения сигналов, записанных поверяемым регистратором напряжения внутреннего калибратора амплитуды и напряжения прямоугольной формы от внешнего генератора.

Погрешность напряжения калибратора амплитуды, %, определяют по формуле

$$\delta U_к=\frac{U_{к.\,и}-U_{к.\,н}}{U_{к.\,н}}100, \qquad (9)$$

где $U_{к.и}$ — измеренное значение амплитуды напряжения калибратора амплитуды, мВ или В; $U_{к.н}$ — номинальное значение амплитуды напряжения калибратора амплитуды, мВ или В.

При сравнении по записи на ленте регистратора амплитуду входного сигнала изменяют так, чтобы высота изображения была равна высоте изображения напряжения калибратора амплитуды.

Погрешность напряжения калибратора амплитуды не должна превышать значения, приведенного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.13. Определение погрешности периода калибратора интервалов времени производят либо методом прямого измерения электронно-счетным частотомером, либо методом сравнения на записи поверяемого прибора периода калибратора интервалов времени и периода образцового сигнала синусоидальной или прямоугольной формы от генератора.

Погрешность периода калибратора интервалов времени, %, определяют по формуле

$$\delta T_к=\frac{T_{к.\,и}-T_{к.\,н}}{T_{к.\,н}}100, \qquad (10)$$

где $T_{к.и}$ — измеренное значение периода калибратора интервалов времени, с; $T_{к.н}$ — номинальное значение периода калибратора интервалов времени, с.

При сравнении по записанному изображению период входного сигнала выбирают так, чтобы он был равным периоду калибратора интервалов времени.

Погрешность задания периода калибратора интервалов времени не должна превышать значения, приведенного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

5. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

5.1. Результаты поверки заносят в протоколы, в которых указывают: наименование поверяемого прибора, его тип, год выпуска; организацию, проводившую поверку; результаты поверки.

Протоколы подписывает поверитель.

5.2. На регистраторы медицинские, прошедшие поверку в соответствии с требованиями настоящей методики, выдают аттестат или свидетельство установленной формы.

5.3. Регистраторы медицинские, не удовлетворяющие требованиям настоящей методики, признают непригодными к применению и на них выдают справку с указанием причин непригодности.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Требования к параметрам испытательных сигналов прямоугольной формы

Измеряемый параметр переходной характеристики (ПХ)	Амплитуда*, %, по отношению к ширине дорожки	Параметры испытательных сигналов				
		Длительность фронта не более, с	Длительность плоской части не менее	Выброс*** не более	Неравномерность не более	Спад вершины не более
Время нарастания	60—100	0,1—0,3$t_н$**	10 значений $t_н$	Выброса на ПХ****	2—3%	5%
Время установления	60—80		Значения указаны в эксплуатационной документации		0,5 неравномерности ПХ	
Неравномерность						
Выброс						
Спад при закрытом входе		0,3 $t_н$				0,3 спада ПХ

* В технически обоснованных случаях допускается 40 % ширины дорожки.

** Время нарастания $t_н$.

*** Длительность выброса испытательного сигнала не должна превышать удвоенного времени нарастания этого импульса.

**** При отношении длительности фронта испытательного сигнала ко времени нарастания переходной характеристики, равном 0,2 и менее, допускается выброс испытательного сигнала 1,5—1,7 выброса переходной характеристики.

МЕТОДИКА

поверки регистраторов медицинских

МИ 195—79

Редактор *Т. Ф. Писарева*
Технический редактор *А. Г. Каширин*
Корректор *Л. А. Пономарева*

Сдано в наб. 31.01.80 Подп. в печ. 25 03.80 Т—07613 Формат издания 60×90¹/₁₆ Бумага типографская № 2 Гарнитура литературная Печать высокая 1,0 п. л. 0,83 уч.-изд. л. Тир. 5000 Цена 5 коп. Изд. № 6391/4

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов. 123557, Москва, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 123

gost.e-ecolog.ru