Р Е К О М Е Н Д А Ц И Я

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

ЭЛЕКТРОМИОГРАФИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МИ 2527-99

Москва
1999

gost.e-ecolog.ru

МИ 2527-99

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.

Гехт Б.М., 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 5.04.99

Т88.8

Р Е К О М Е Н Д А Ц И Я

ГСИ ЭЛЕКТРОМИОГРАФИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ МИ 2527-99

Методика поверки

Настоящая рекомендация распространяется на электромиографические приборы (электромиографы, электромиоанализаторы и электромиографические комплексы) (далее ЭМГ-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 ЭМГ-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 идентичности форм сигналов и измерения реперных значений их амплитудно-временных параметров	4.3.1	Да	Да
Определение относительной погрешности измерений амплитудных параметров ЭМГ-сигналов	4.3.2	Да	Да
Определение погрешности измерений временных параметров ЭМГ-сигналов	4.3.3	Да	Да
Определение относительной погрешности измерений площадей ЭМГ-сигналов	4.3.4	Да	Да
Определение относительной погрешности измерений средней частоты ЭМГ-сигнала	4.3.5	Да	Да

Продолжение таблицы 1

Наименование операции поверки	Номера пунктов методики	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Определение относительной погрешности измерений отношения количества точек перегиба (турнов) за 1 с к средней амплитуде	4.3.6	Да	Да
Определение напряжения внутренних шумов,приведенных ко входу	4.3.7	Да	Да

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 (для поверки ЭМГ-приборов)	Диапазон частот:(0,01-600) Гц Относительная погрешность установки частоты: 0,5 %. Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03 мВ - 10 В. Относительная погрешность установки размаха напряжения выходного сигнала: 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; 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; 2,5 % для значений размаха: 0,1; 0,2 В; 3,0 % для значений размаха: 0,1; 0,2 мВ; 8,0 % для значений размаха: 0,03; 0,05 В; 9,5 % для значений размаха: 0,03; 0,05 мВ.

Продолжение таблицы 2

Наименование средства поверки	Основные технические и метрологические характеристики
2. Набор ПЗУ с ЭМГ-сигналами (ПЗУ: М2, М4, М7, М10, М12, ЭМГ, М22, М19б/ф)	Относительная погрешность сигнала на выходах ПКУ-ЭМГ, соединенного с ГФ-05 : амплитудных параметров: 3 %; временных параметров: 1 %; площадей: 5 %.
3. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ (вспомогательное устройство; схема электрическая принципиальная ПКУ-ЭМГ приведена в приложении Г)	Параметры эквивалента "кожа-электрод": R1 - R4 = 4,7 кОм +/- 1 %. Элементы: R5, R7 = 1,0 кОм +/- 2 %; R6 = 370 Ом +/- 2 %; R8 = 1,0 кОм +/- 10 %; U1,U3 - микросхемы К155ЛА3; U2 - микросхема К155ИЕ5; D1 - диод Д220Б; S1 - микротумблер МТ-1.

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:

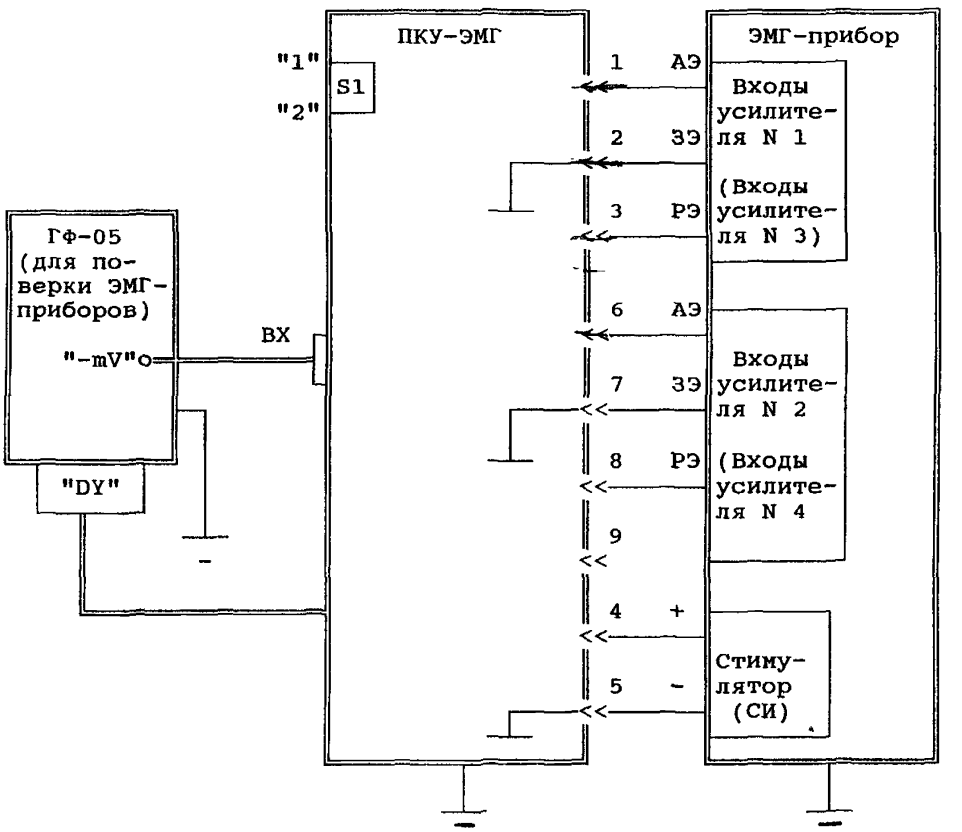
- температура окружающей среды - (20 +/- 5)°С;
- относительная влажность воздуха - (30 - 80) %;
- атмосферное давление - (84 - 106,7) кПа;
- напряжение сети питания (220 +/- 4,4) В;
- частота питающей сети (50 +/- 0,5) Гц;
- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей ЭМГ-прибора на расстояние не менее одного метра;
- избегают использования длинных шнуров и многочисленных переходников;
- 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;
- проверяют срок действия свидетельств о поверке испытательных ЭМГ-сигналов и отсутствие повреждений ПЗУ с указанными сигналами;
- знакомятся с ЭД поверяемого ЭМГ-прибора и используемых средств поверки;
- готовят к работе ЭМГ-прибор и средства поверки согласно указаниям ЭД;

- соединяют поверяемый ЭМГ- прибор, генератор функциональный ГФ-05 и ПКУ-ЭМГ согласно рисунку 1, обратив особое внимание на качество заземления и защиту мест контактных соединений от воздействия помех.

СХЕМА СОЕДИНЕНИЯ ПРИБОРОВ ПРИ ПОВЕРКЕ ЭЛЕКТРОМИОГРАФИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ



ГФ-05 - Генератор функциональный ГФ-05 (для поверки ЭМГ-приборов); ПКУ-ЭМГ - Поверочное коммутационное устройство ЭМГ-приборов; S1 - Переключатель на два положения; АЭ - Входы усилителей ЭМГ-прибора для соединения с "активными" электродами; РЭ - Входы усилителей ЭМГ-прибора для соединения с "референтными" электродами; ЗЭ - Входы усилителей ЭМГ-прибора для соединения с заземляющими электродами.

Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ позволяет осуществлять запись (регистрацию) испытательных ЭМГ-сигналов параллельно по двум каналам ЭМГ-прибора.

Рисунок 1

4 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ И ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

4.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре устанавливают соответствие ЭМГ-прибора следующим требованиям:

- наличие ЭД (формуляр (паспорт), руководство (инструкция) по эксплуатации, методика поверки или совмещенный документ) на поверяемый ЭМГ-прибор;
- комплектность в соответствии с ЭД;
- правильность маркировки и обозначений кабелей и устройств ЭМГ-прибора;
- отсутствие механических повреждений блоков ЭМГ-прибора, влияющих на его работоспособность;
- прочность крепления органов управления и коммутации, четкая фиксация их положений;
- обеспечение чистоты разъемов кабеля отведений.

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

4.2 Опробование

При опробовании в соответствии с ЭД ЭМГ-прибора проводят:

- проверку действия органов управления и индикации;
- проверку функционирования регистрирующего устройства;
- проверку функционирования переключения чувствительности и развертки для всех их значений;
- определение возможности изменения размеров масштабной сетки прибора, количества дискретных значений приращений по уровню и времени в одном делении масштабной сетки;

Примечание- У конкретного типа ЭМГ-прибора отдельные режимы функционирования, указанные в п. 4.2, могут отсутствовать. В этих случаях опробование проводят в режимах, указанных в ЭД на на поверяемый прибор.

При невыполнении любого требования пп. 4.1 и 4.2 дальнейшую поверку прекращают. На ЭМГ-прибор выдают извещение о непригодности в соответствии ПР 50.2.006.

4.3 Определение метрологических характеристик

Определение метрологических характеристик ЭМГ-прибора в зависимости от режимов его работы сводится к сравнению форм, амплитудно-временных параметров, площадей, оценки спектрального состава, числа фаз и турнов испытательных ЭМГ-сигналов, подаваемых с выхода генератора ГФ-05 через импедансы "электрод-кожа" (R = 4,7 кОм +/-1 %) на входы ЭМГ-прибора, с формой и значениями соответствующих параметров этих сигналов на выходе ЭМГ-прибора, представленных на экране дисплея (осциллоскопа и/или/ других видах носителя информации), а также по распечатке на регистрирующем устройстве.

Нормируемые параметры испытательных ЭМГ-сигналов и их формы приведены в приложении А (таблицы А.1 - А.8 и рисунки А.1 - А.10).

Пояснения основных параметров ЭМГ-сигналов приведены в приложении Б.

Указания по поверке в различных режимах работы ЭМГ-прибора приведены в соответствующих разделах приложения А (режимы 1-8). Там же (в таблицах А.1 - А.8) приведены указания по установке значений чувствительности и скорости развертки ЭМГ-прибора, выбору ПЗУ с испытательными ЭМГ-сигналами и установке органов управления генератора ГФ-05.

В таблицах А.1 - А.8 приняты обозначения размерностеи устанавливаемых значений чувствительности и развертки ЭМГ-прибора в латинской транскрипции, обозначающие:

- mV/D - милливольт на деление;
- uV/D - микровольт на деление;
- ms/D - миллисекунд на деление;

Примечания

1 У конкретного типа ЭМГ-прибора отдельные режимы работы, перечисленные в приложении А, в том числе в таблицах А.1 - А.8 указанного приложения, могут отсутствовать, и поверку его проводят в режимах работы, указанных в ЭД поверяемого ЭМГ-прибора.

2 При периодической поверке на основании решения главного метролога и (или) руководителя юридического лица допускается проводить поверку только по тем каналам и режимам работы ЭМГ-прибора, которые используются для измерений ЭМГ-сигналов в данном конкретном медицинском учреждении. Соответствующую запись об этом за подписью главного метролога или руководителя медицинского учреждения вносят в ЭД.

4.3.1 Определение идентичности форм сигналов и измерения реперных значений их амплитудно-временных параметров

Определение идентичности форм сигналов и измерения реперных значений их амплитудно-временных параметров осуществляют после записи и обработки соответствующего испытательного сигнала по всем каналам и во всех режимах работы ЭМГ-прибора, предусмотренных в ЭД и в таблицах А.1 - А.8. Установку режимов работы ЭМГ-прибора, запись и обработку сигналов осуществляют в соответствии с ЭД на поверяемый ЭМГ-прибор .

Определение идентичности форм сигналов осуществляют на основе сравнения формы и характерных точек изображения выходного сигнала, представленного на экране дисплея (осциллоскопа и/или/ на другом виде носителя информации), с формой и характерными точками изображений входных сигналов, представленных на соответствующих рисунках А.1 - А.10. Характерные точки входных сигналов на указанных рисунках отмечены цифрами.

Измерения параметров сигналов на выходе ЭМГ-прибора осуществляют в соответствии с ЭД поверяемого ЭМГ-прибора. Измеренные значения параметров сравнивают с данными, приведенными в соответствующих таблицах А.1 - А.8.

4.3.2 Определение относительной погрешности измерений амплитудных параметров ЭМГ-сигналов

Определение относительной погрешности измерений амплитудных параметров ЭМГ-сигналов проводят в соответствующих режимах работы ЭМГ-прибора (см. приложение А и примечание 1 к п.4.3) во всех его каналах путем сравнения измеренных значений сигнала в оцифрованных точках (см. рисунки и таблицы приложения А) с данными, приведенными в соответствующих таблицах приложения А.

В режиме определения характеристик нервно-мышечной передачи при низкочастотной ритмической стимуляции (режим 6 - Decrement Test) дополнительно определяют погрешность вычисления декремента, в процентах.

Если измеренные значения амплитуды ЭМГ-сигналов находятся в пределах, указанных в соответствующей таблице приложения А, и

измеренные значения декремента соответствуют таблице А.6, то делают заключение о том, что относительная погрешность измерений напряжений (амплитуд) не превышает тех значений, в процентах, которые указаны в соответствующих таблицах приложения А.

Если у поверяемого ЭМГ-прибора в ЭД нормированы значения погрешностей измерений амплитудных параметров, отличающиеся от указанных в таблицах А.1 - А.8 значений, то определяют относительные погрешности их измерений (би), в процентах, по формуле

$$\text{би} = \frac{U\text{изм} - U\text{вх}}{U\text{вх}} \times 100,$$

где Uизм - измеренное ЭМГ-прибором (в автоматическом или ручном режиме) значение амплитуды сигнала между точками, указанными на рисунках и таблицах, мВ (мкВ), соответствующих поданному на вход прибора испытательному ЭМГ-сигналу;

Uвх - значение амплитуды ЭМГ-сигнала, подаваемого на вход ЭМГ-прибора, мВ (мкВ), (см. таблицы А.1 - А.8).

Если относительные погрешности измерений амплитуды ЭМГ-сигналов во всех режимах работы ЭМГ-прибора соответствуют требованиям ЭД поверяемого прибора,то ЭМГ-прибор признают годным.

4.3.3 Определение погрешности измерений временных параметров ЭМГ-сигналов

Определение погрешности измерений временных параметров ЭМГ-сигналов (длительности ЭМГ-сигналов) проводят в соответствующих режимах работы ЭМГ-прибора (см. таблицы А.1-А.8 и примечание 1 к п. 4.3) во всех его каналах путем сравнения измеренных значений временных параметров сигнала в отмеченных точках (см.таблицы и рисунки приложения А) с данными, приведенными в таблицах для соответствующих режимов работы ЭМГ-прибора и входных испытательных ЭМГ-сигналов.

Если измеренные значения временных интервалов находятся в пределах, указанных в соответствующих таблицах, то делают заключение о том, что относительная погрешность измерений временных интервалов не превышает тех значений, в процентах, которые приведены в таблицах А.1 - А.8 для соответствующих режимов работы ЭМГ-прибора.

Определение времени нарастания ЭМГ-сигнала проводят при работе ЭМГ-прибора в режиме анализа потенциалов действия двигательных единиц (ПДЕ) во всех каналах путем сравнения измеренных значений времени нарастания сигналов в отмеченных точках с данными, приведенными в таблице А.1 (графа 13).

Если измеренные значения времени нарастания находятся в пределах абсолютных граничных значений, приведенных в таблице А.1, то делают заключение о том, что погрешность измерения времени нарастания данного ЭМГ-сигналов не превышает установленных пределов.

Абсолютную погрешность измерений латентного периода ЭМГ-сигнала определяют для режимов 5, 7 и 8 работы ЭМГ-прибора (см. приложение А) путем сравнения измеренных значений латентного периода сигнала с данными о латентных периодах, приведенными в таблицах А.5, А.7 и А.8.

Если измеренные значения временных интервалов по латентному периоду сигнала не превышают абсолютных граничных значений латентного периода сигналов, указанных в таблицах А.5, А.7 и А.8 для конкретных режимов измерений, то делают заключение о том, что абсолютная погрешность измерений латентного периода сигнала в данном режиме работы ЭМГ-прибора находится в установленных пределах.

Если у поверяемого ЭМГ-прибора в ЭД нормированы значения погрешностей измерений временных параметров, отличающиеся от указанных в таблицах А.1 - А.8 значений, то определяют относительные погрешности их измерений (δt), в процентах, по формуле

$$\delta t = \frac{Tизм - Tном}{Tном} \times 100,$$

где Тизм - измеренное ЭМГ-прибором значение временного интервала (длительности, времени нарастания, латентного периода) в указанных точках в автоматическом или ручном режимах измерений, мс;

Тном - номинальное значение измеряемого временного интервала ЭМГ-сигнала, подаваемого на вход ЭМГ-прибора, мс, (см.таблицы А.1 - А.8).

Если относительные погрешности измерений временных интервалов ЭМГ-сигналов во всех режимах работы ЭМГ-прибора соответствуют требованиям ЭД поверяемого прибора, то ЭМГ-прибор признают годным.

4.3.4 Определение относительной погрешности измерений площадей ЭМГ-сигналов

Определение относительной погрешности измерений площадей ЭМГ-сигналов в режимах 1, 2, 4 - 7 работы ЭМГ-прибора (см. приложение А и примечание 1 к п.4.3) проводят путем сравнения измеренных значений площадей сигналов в пределах, ограниченных соответствующих точками на рисунках А.1 - А.10, с данными, приведенными в таблицах А.1, А.2, А.4 - А.7 в графах "Площадь".

Если измеренные значения площадей находятся в пределах, указанных в таблицах А.1, А.2, А.4 - А.7 значений, то делают заключение о том, что относительная погрешность измерений площадей не превышает тех значений в процентах, которые указаны в соответствующих таблицах.

Если у поверяемого ЭМГ-прибора в ЭД нормированые значения погрешностей измерений площадей отличаются от указанных в таблицах А.1, А.2, А.4 - А.7 значений, то определяют относительные погрешности их измерений (δs), в процентах, по формуле

$$\delta s = \frac{Sизм - Sном}{Sном} \times 100,$$

где Sизм - измеренное ЭМГ-прибором значение площади ЭМГ-сигнала в автоматическом или ручном режимах измерений, мс*мкВ;

Sном - номинальное значение измеряемой площади ЭМГ-сигналов, подаваемых на вход прибора, мс*мкВ, (см.таблицы А.1, А.2, А.4 - А.7).

Если относительная погрешность измерений площадей ЭМГ-сигналов во всех режимах работы ЭМГ-прибора соответствует требованиям ЭД поверяемого прибора, то ЭМГ-прибор признают годным.

4.3.5 Определение относительной погрешности измерений средней частоты ЭМГ-сигнала

Определение относительной погрешности измерений средней частоты ЭМГ-сигналов в режиме спектрального анализа (режим 2) производят путем сравнения измеренных значений средней частоты ЭМГ-сигналов с данными, приведенными в таблицах А.2.1 и А.2.2.

Если измеренные ЭМГ-прибором значения средней частоты ЭМГ-сигналов находятся в пределах, указанных в таблицах А.2.1 и А.2.2, то делают заключение о том, что относительная погрешность измерения средней частоты находится в пределах 20 %.

Если у поверяемого ЭМГ-прибора в ЭД нормированое значение погрешности измерения средней частоты отличается от 20 %, то определяют относительную погрешность ее измерений (δf), в процентах, по формуле

$$\delta f = \frac{F_{изм} - F_{ном}}{F_{ном}} \times 100,$$

где Fизм - измеренное ЭМГ-прибором значение средней частоты ЭМГ-сигнала, Гц;

Fном - номинальное значение средней частоты ЭМГ-сигнала, подаваемого на вход прибора, Гц (см.таблицу А.2).

Если относительная погрешность измерений средней частоты ЭМГ-сигналов соответствует требованиям ЭД поверяемого прибора, то ЭМГ-прибор признают годным.

4.3.6 Определение относительной погрешности измерений отношения количества точек перегиба за 1 с к средней амплитуде проводят в режиме анализа паттерна ЭМГ-сигнала (режим 3) путем сравнения измеренных значений отношения количества точек перегиба за 1 с к средней амплитуде сигнала (Amplitude/s) с данными, приведенными в таблице А.3.

Если измеренные значения отношения количества точек перегиба за 1 с к средней амплитуде сигнала находятся в пределах, указанных в таблице А.3, то делают заключение о том, что относительная погрешность измерений отношения количества точек перегиба (турнов) за 1 с к средней амплитуде находится в пределах 20 %.

Если у поверяемого ЭМГ-прибора в ЭД нормированое значение погрешности измерений отношения количества точек перегиба за 1 с к средней амплитуде сигнала средней частоты, отличается от 20 %, то определяют относительную погрешность его измерений (δq), в процентах, по формуле

$$\delta q = \frac{Q_{изм} - Q_{ном}}{Q_{ном}} \times 100,$$

где Qизм - измеренное ЭМГ-прибором значение отношения количества точек перегиба за 1 с к средней амплитуде суммарного ЭМГ-сигнала, 1/мкВ * с, в автоматическом или ручном режимах измерения;

Qном - номинальное значение отношения количества точек перегиба (турнов) за 1 с к средней амплитуде, подаваемого на вход ЭМГ-прибора суммарного ЭМГ-сигнала, 1/мкВ*с, (см.таблицу А.3).

Если относительная погрешность измерений отношения количества точек перегиба за 1 с к средней амплитуде ЭМГ-сигнала соответствует требованиям ЭД поверяемого прибора,то ЭМГ-прибор признают годным.

4.3.7 Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу

Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу, проводят в режиме определения параметров прямого мышечного ответа (режим 4 - см. приложение А) при установке на ЭМГ-приборе наименьшего значения чувствительности (максимального усиления) и развертки 10 мс/D. В схеме соединения приборов (см. рисунок 1) на ПКУ-ЭМГ гнездо "9" соединяют с гнездом " ⊥ " (Общий) генератора ГФ-05. Проводят запись сигнала в соответствии с ЭД ЭМГ-прибора. Измеряют значение уровня шумов "пик-пик" с вычетом толщины линии записи. Измерения производят по всем каналам ЭМГ-прибора.

Если напряжение шумов, приведенное ко входу усилителя, не превышает значений, установленных в ЭД прибора, то ЭМГ-прибор признают годным.

5 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

5.1 Результаты поверки оформляют протоколом, форма которого приведена в Приложении В.

5.2 При положительных результатах поверки ЭМГ-прибор признают годным и на него выдают свидетельство установленной формы (наносят поверительное клеймо и делают запись в ЭД, заверенную клеймом) в соответствии с ПР 50.2.006 и ПР 50.2.007.

5.3 При отрицательных результатах поверки ЭМГ-прибор к применению не допускают; свидетельство (поверительное клеймо) аннулируют и выдают извещение о непригодности с указанием причин в соответствии с ПР 50.2.006.

НОРМИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЭМГ-СИГНАЛОВ НА ВХОДЕ И ВЫХОДЕ ЭМГ-ПРИБОРА ПРИ РАЗЛИЧНЫХ РЕЖИМАХ ЕГО РАБОТЫ

Режим 1 Проверка метрологических характеристик ЭМГ-прибора в режиме анализа потенциалов действия двигательных единиц (режим Motor Unit Potentials)

ВНИМАНИЕ ! ШРДУ от генератора ГФ-05 отключают;
на ПКУ-ЭМГ переключатель SI устанавливают в положение "1"
в адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ, указанные в графе 2 таблицы А.1;

Органы управления генератора ГФ-05 ЭМГ устанавливают в соответствии с графами 3-5 таблицы А.1;

Чувствительность и развертку на ЭМГ-приборе устанавливают в соответствии с графами 6,7 таблицы А.1.

Запись и обработку сигналов осуществляют в соответствии с руководством или инструкцией по эксплуатации ЭМГ-прибора. Перед записью сигналов на ГФ-05 нажимают и отпускают кнопку СБР.

Формы испытательных ЭМГ-сигналов (сигналов ПДЕ) приведены на рисунках, указанных в графе 14.

Таблица А.1

NN пп	Положение органов упр.ГФ-05				ЭМГ-прибор		Значения параметров сигналов						форма сигнала см. рис.
	Установка ПЗУ/ Сигнал	Нажаты кнопки			Чувствительность	Развертка, ms/D	Амплитуда, мВ: ном., мин., макс. (точки)	Длительн. мс: ном., мин.,макс (точки)	Кол-во		Площадь, мс х мкВ: ном.,мин., макс(точки)	Время нарастания, (граничн. знач.),мс	
		Вид сигн.	ЧАСТОТА Гц	РАЗМАХ, mV					фаз	Турнов			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	М4/ ЭМГ-6	В и С	75	0,1;0,2 и 0,5	100uV/D	10	0,634; 0,571;0,697 (т.6,8)	25,3; 23,8;26,8 (т.1,27)	5-7	6-10	2423; 2060; 2786 (т.1,27)	0,6 - 0,8 (т.5,6)	Рис.А.1
2	М2/ ЭМГ-2	С	75;х4	0,5	50 uV/D	1	0,295; 0,265;0,325 (т.2,4)	2,1; 1,97;2,23 (т.1,7)	3	1	47; 39,9; 54,1 (т.1,7)	0,1 - 0,2 (т.2,4)	Рис.А.2
3	М7/ ЭМГ-9	В и С	75;х4	0,2	50 uV/D	1	0,140; 0,126;0,154 (т.2,4)	4,85; 4,56;5,14 (т.1,9)	2	1	132; 112; 152 (т.1,9)	0,6 - 0,9 (т.2,4)	Рис.А.3
4	М12/ ЭМГ-18	А и С	75	1,0;4,0 и 5,0	1 mV/D	2	8,0; 7,2; 8,8 (т.4,6)	13,8; 13,0;14,6 (т.1,7)	3	3	15279; 12987;17571 (т.1,7)	0,6 - 0,9 (т.2,4)	Рис.А.4
5	М10/ ЭМГ-14	А и С	75	4,0	0,5mV/D	2	2,8; 2,5; 3,1 (т.4,6)	11,44; 10,7;12,1 (т.1,25)	9	13	4029; 3425; 4633 (т.1,25)	0,6 - 0,9 (т.4,6)	Рис.А.5

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в графах 8 -13, то ЭМГ-прибор в данном режиме работы признают годным; относительная погрешность измерений соответствующих параметров находится в пределах: по амплитуде : 10 %; по длительности : 6 %; по площади : 15 %.

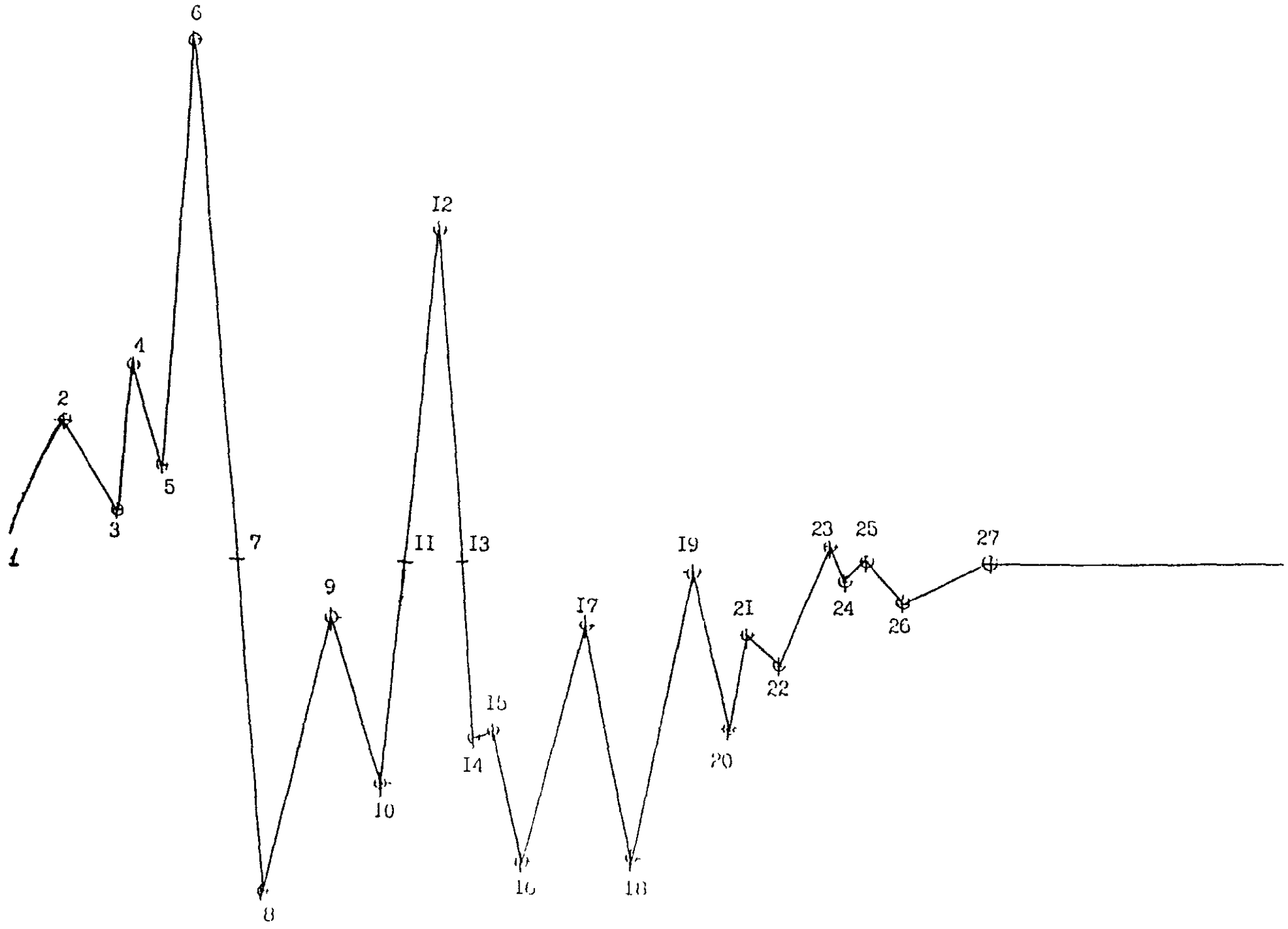


Рисунок А.1 - форма сигнала "ЭМГ-6" (ПЗУ "М4") (к таблице А.1).

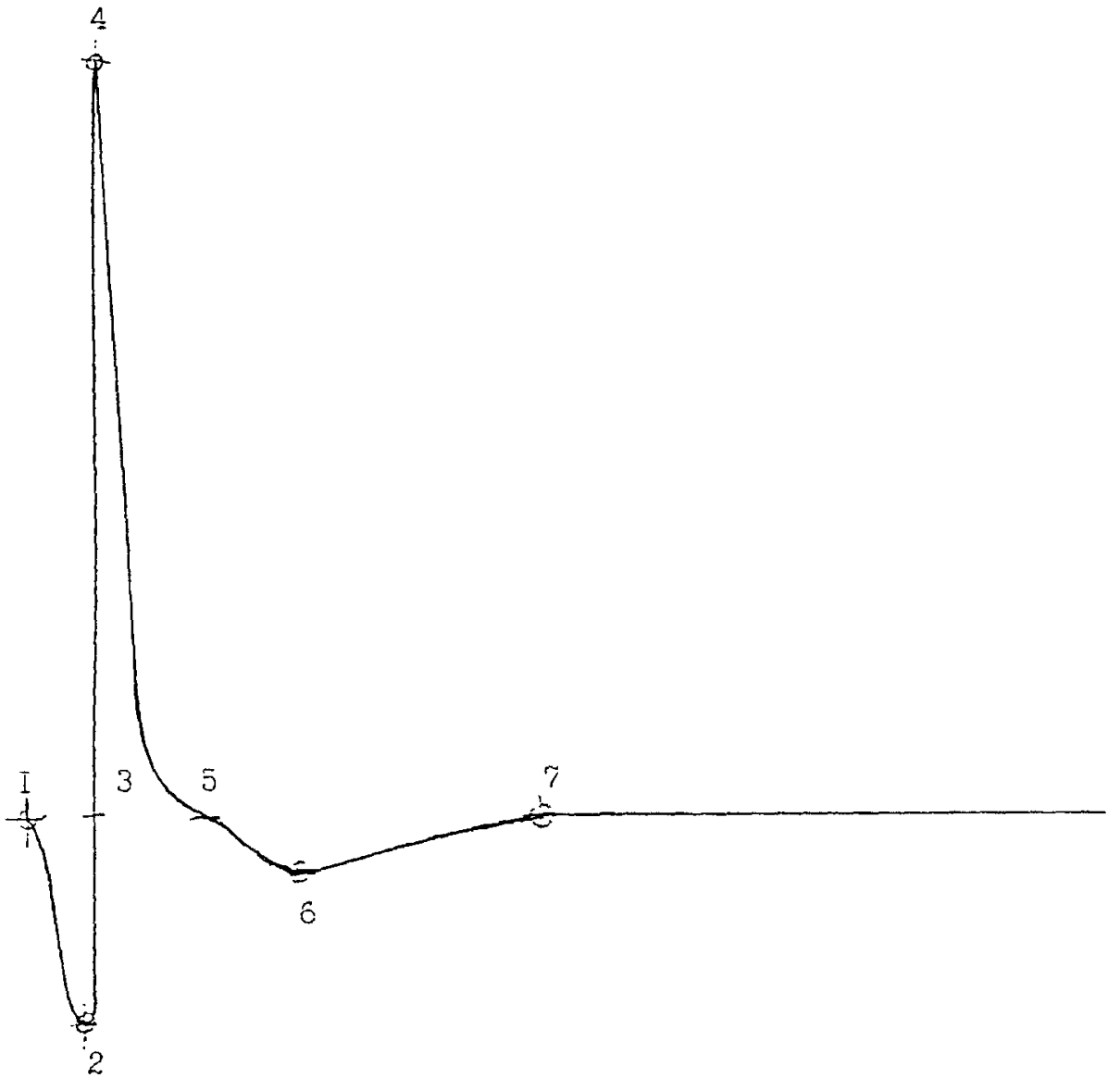


Рисунок А.2 - Форма сигнала "ЭМГ-2" (ПЗУ "М2") (к таблице А.1).

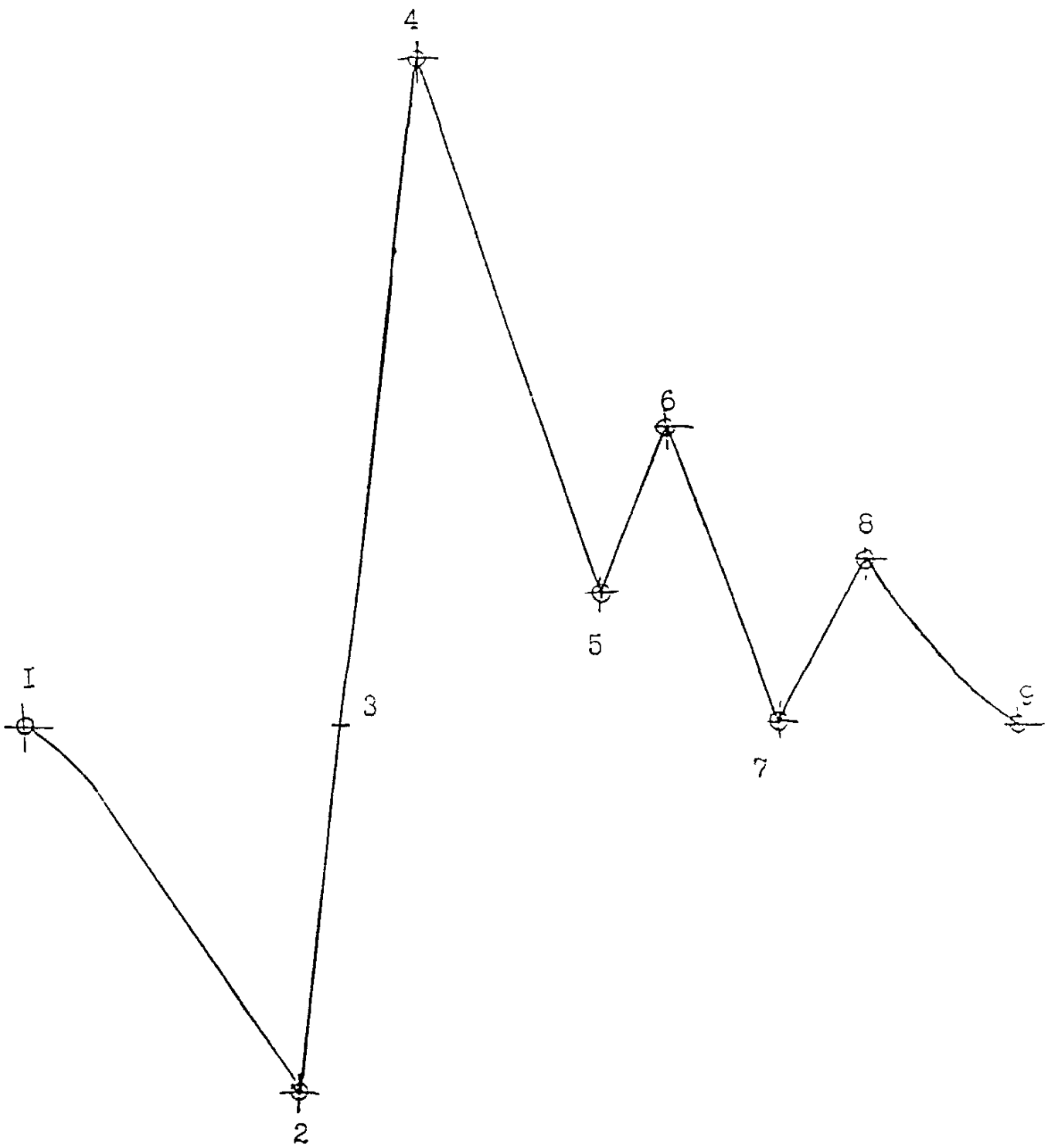


Рисунок А.3 - Форма сигнала "ЭМГ-9" (ПЗУ "М7") (к таблице А.1).

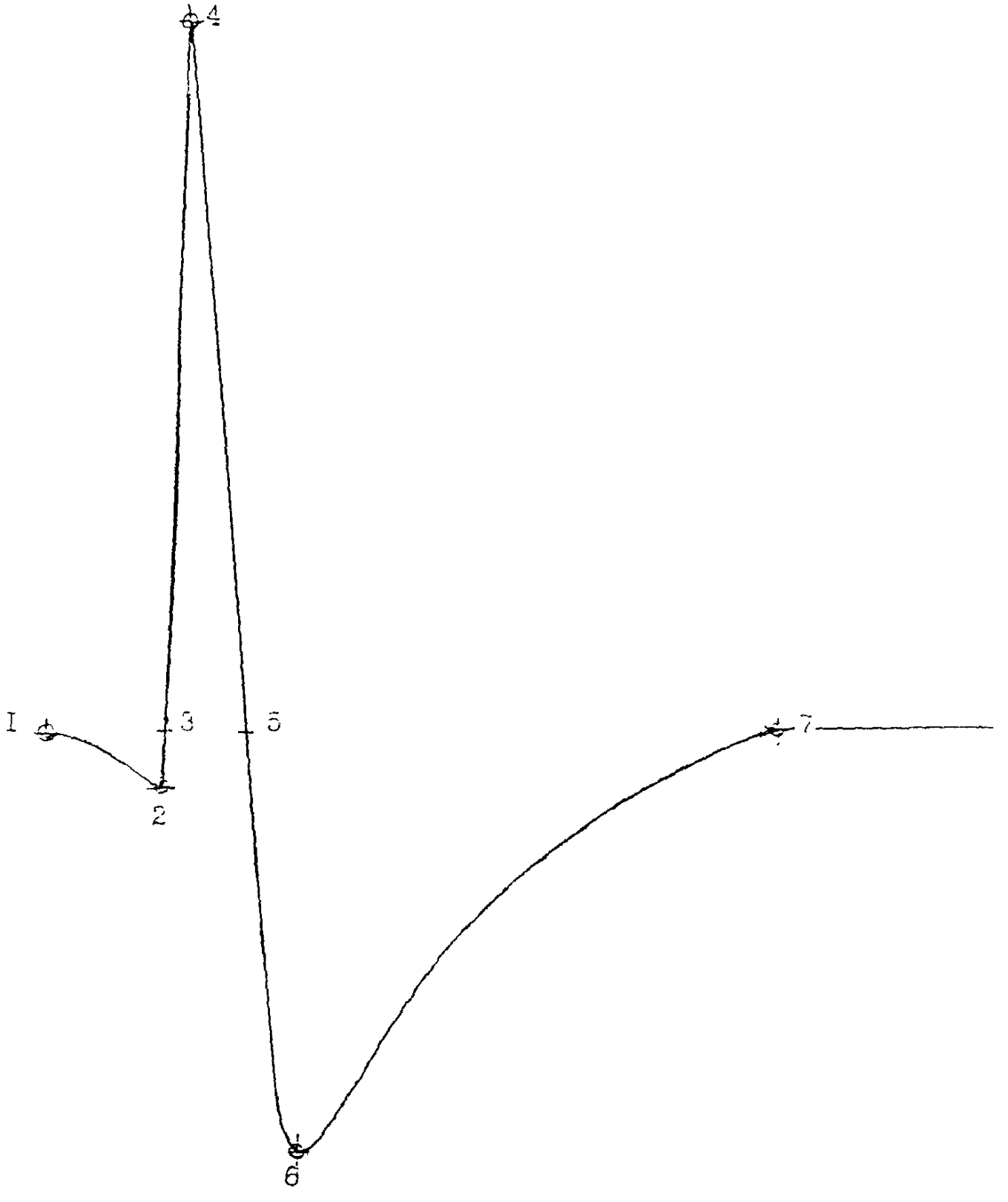


Рисунок А.4 - Форма сигнала "ЭМГ-18" (ПЗУ "М12") (к таблице А.1).

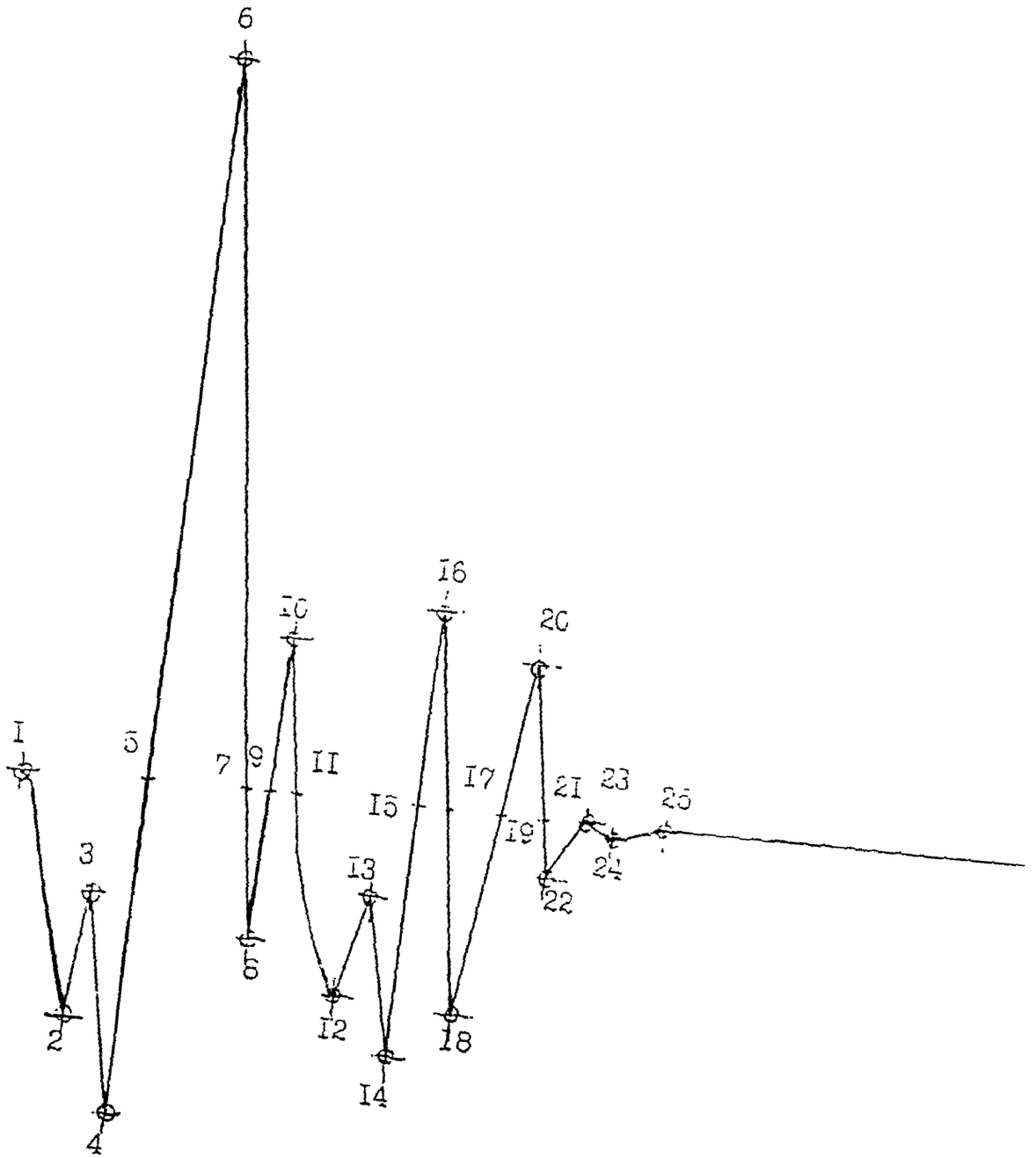


Рисунок А.5 – Форма сигнала "ЭМГ-14" (ПЗУ "М10") (к таблице А.1).

Режим 2 Проверка метрологических характеристик ЭМГ-прибора в режиме спектрального анализа ЭМГ-сигнала (режим Power Spectrum)

ВНИМАНИЕ! ШРДУ от генератора ГФ-05 отключают;

на ПКУ-ЭМГ переключатель SI устанавливают в положение "1";

в адаптер генератора устанавливают ПЗУ "ЭМГ".

Органы управления ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

Вид сигнала - нажата кнопка - "С";

ЧАСТОТА - нажата кнопка "15";

РАЗМАХ СИГН - в соответствии с колонкой 1 таблицы А.2.1.

На ЭМГ-приборе устанавливают развертку 50 ms/D или другое максимально возможное значение развертки; чувствительность - в соответствии с графой 2 таблицы А.2.1.

Запись и обработку сигналов осуществляют в соответствии с ЭД ЭМГ-прибора.

Форма сигнала приведена на рисунке А.6.

Таблица А.2.1

Установка РАЗМАХ СИГН на ГФ-05 (наж.кнопки) Вид сигн-С; Частота-15-неизменно	Чувствительность ЭМГ-прибора	Амплитудный диапазон,мкВ Amp.Rg(uV): ном., мин., макс.	RMS (uV): ном., мин.,макс	Среднее амплитудное значение,мкВ MRV(uV): ном., мин.,макс	Средняя частота, Гц Mn.Frg (HZ): ном., мин,макс
1	2	3	4	5	6
0,4	50 uV/D	398; 318; 478	114; 91; 137	101; 81; 121	117; 94; 140
1,0; 2,0	0,5 mV/D	2942; 2354; 3530	831; 665; 997	736; 590; 882	117; 94; 140
1,0;4,0;5,0	2 mV/D	9804; 7943; 11765	2850; 2280;3420	2525; 2020;3030	117; 94; 140

Дополнение к таблице 2.1.

Проверка диапазона измерений средней частоты:

На генераторе ГФ-05 устанавливают: Вид сигн - нажата кн. С;

Размах сигн - нажаты кн. "1,0", "4,0" и "5,0";

ЧАСТОТА - в соответствии с колонкой 1 таблицы А.2.2.

На ЭМГ-приборе устанавливают чувствительность 2 mV/D при неизменном значении установленной развертки производят запись сигнала.

Таблица А.2.2

Установка частоты на ГФ-05 (наж.кн.)	Средняя частота, Гц Mn.Frg(Hz):ном,мин,макс
1	2
75	585; 468; 702
75 и х2	1170; 936; 1404

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в графах 3 - 6 табл. А.2.1 и в графе 2 табл. А.2.2, то ЭМГ-прибор в данном режиме признают годным; относительная погрешность измерений соответствующих параметров находится в пределах 20 %.

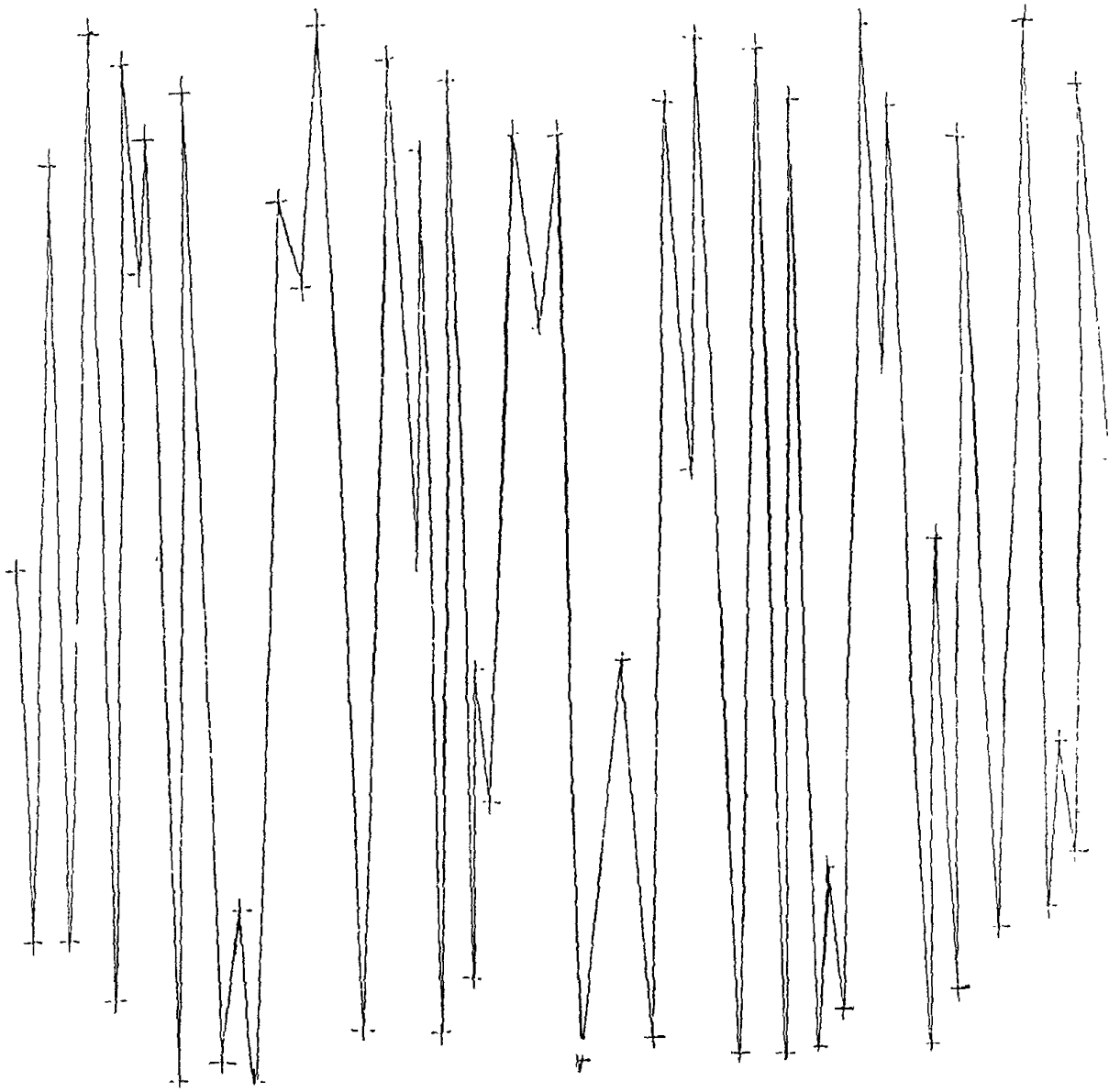


Рисунок А.6 - Форма сигнала "ЭМГС" (ПЗУ "ЭМГ")
(к таблицам А.2 и А.3).

Режим 3 Проверка метрологических характеристик ЭМГ-прибора в режиме анализа паттерна ЭМГ (режим Turns Amplitude)

ВНИМАНИЕ! ШРДУ от генератора ГФ-05 отключают;

на ПКУ-ЭМГ переключатель S1 устанавливают в положение "1";

в адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ "ЭМГ".

Органы управления ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

Вид сигн.- нажата кнопка "С";

ЧАСТОТА и РАЗМАХ СИГН - в соответствии с таблицей А.3.

Запись и обработку сигналов осуществляют в соответствии с ЭД ЭМГ-прибора.

Форма сигнала приведена на рисунке А.6.

Таблица А.3

Наименование параметра	Положение органов управления ГФ-05		
	РАЗМАХ СИГН V,mv (нажаты кнопки)		
	0,1;0,2;0,5	0,1;0,2;0,5	0,05; 0,1
	ЧАСТОТА Hz (нажаты кнопки)		
	15	30	15
Количество точек перегиба за 1 с (Turns ms/s):ном., мин., макс.	390; 312; 468	780; 624; 936	405; 324; 486
Средняя амплитуда пик-пик за 1 с, мкВ (Mean Amplitude): ном., мин., макс.	484,5; 388,5; 580,5	484,5; 388,5; 580,5	875; 700; 1050
Суммарная амплитуда пик-пик за 1 с, мВ/с (Amplitude/s): ном., мин., макс.	188; 151; 225	376; 301; 451	353; 282; 424
Отношение количества точек перегиба к средней амплитуде за 1 с, 1/мкВ*с (Turns/Mean Ampl(1/uV*s): ном., мин., макс.	0,806; 0,645; 0,967	1,61; 1,29; 1,93	0,463 0,37;0,556
Максимальная амплитуда пик-пик ,мкВ (Amplitude Ranger(uV):ном.,мин.,макс	784; 627; 941	784; 627; 941	1471; 1187; 1755

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в табл. 3, то ЭМГ-прибор в данном режиме признают годным; относительная погрешность измерений соответствующих параметров находится в пределах 20 %.

Режим 4 Проверка метрологических характеристик ЭМГ-прибора в режиме определения параметров прямого мышечного ответа (М-ответа) и скорости проведения импульсов (СПИ) по двигательным волокнам периферического нерва (режим Motor Nerv Conduction Velocity).

ВНИМАНИЕ! ШРДУ подсоединяют к генератору Гф-05;

переключатель S1 на ПКУ-ЭМГ устанавливают в положение "1";

в адаптер генератора Гф-05 устанавливают ПЗУ "М22";

Органы управления генератора Гф-05, чувствительность и развертку ЭМГ-прибора устанавливают в соответствии с таблицами А.4.1 и А.4.2. Запись и обработку сигналов осуществляют в соответствии с ЭД ЭМГ-прибора.

Форма сигнала приведена на рисунке А.7.

Таблица А.4.1

NN п/п	N ПЗУ	Гф-05 (наж. кнопки)			ЭМГ-прибор		Параметры и их значения: ном., мин., макс.		
		Вид сигнала	ЧАСТОТА, Hz	РАЗМАХ СИГН V,mV	Чувств., mV/D	Развертка, ms/D	Латентный период, мс (т.0,1)	Амплитуда пик-пик, мВ (т.2,4)	Площадь, мс х мВ (т.1,5)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.1	М22	-	40	7,0	1	2	1,0; 0,8; 1,2	5,76; 5,36;6,16	24,2; 21,8;26,6
1.2	М22	А	40	7,0	1	3	3,5; 3,3; 3,7	5,76; 5,36;6,16	24,2; 21,8;26,6
1.3	М22	-	40	7.0	1	2	1,0; 0,8; 1,2	5,76; 5,36;6,16	24,2; 21,8;26,6
1.4	М22	А,С	40	7,0	1	10	25,0; 24,8; 25,2	5,76; 5,36;6,16	24,2; 21,8;26,6

Таблица А.4.2

NN п/п	N ПЗУ	Гф-05(наж.кнопки)			ЭМГ-прибор		Пределы амплитуды пик-пик, мВ (т.2,4): ном., мин., макс.
		Вид сигнала	ЧАСТОТА, Гц	РАЗМАХ СИГН., mV	Чувствительность	Развертка, ms/D	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	М22	А	40	1,0	100uV/D	2	0,82; 0,763; 0,877
2	М22	А,С	40	2,0	200uV/D	8	1,65; 1,533; 1,761
3	М22	А,С	40	4,0	0,5mV/D	5	3,29; 3,06; 3,52
4	М22	А,С	40	5,0	1 mV/D	5	4,11; 3,822; 4,398
5	М22	А	40	50,0	5 mV/D	2	41,1; 38,22; 43,98

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в графах 8-10 таблицы А.4.1 и в графе 8 таблицы А.4.2, то ЭМГ-прибор в данном режиме признают годным; относительная погрешность измерений соответствующих параметров находится в пределах: по амплитуде : 7 %; по площади : 10 %, абсолютная погрешность измерения латентного периода : 2 мс.

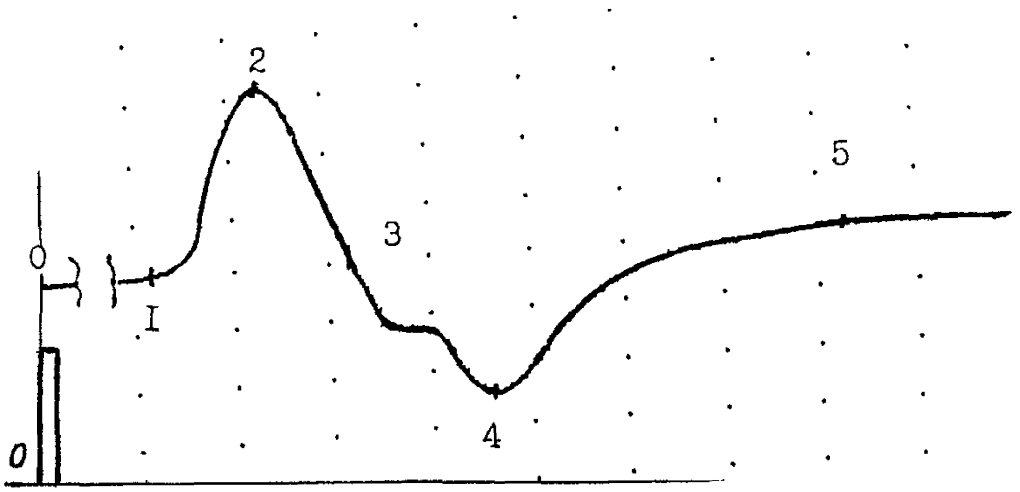


Рисунок А.7 - Форма сигнала "МТ-3" (ПЗУ "М22")
(к таблицам А.4 и А.5).

Режим 5 Проверка метрологических характеристик ЭМГ-прибора в режиме определения параметров потенциала действия (ПД) нерва и скорости проведения импульсов (СПИ) по чувствительным волокнам периферического нерва (режим Sensory Nerv Conduction Velocity).

ВНИМАНИЕ ! ШРДУ подсоединяют к генератору ГФ-05;
на ПКУ-ЭМГ переключатель S1 устанавливают в положение "1";
в адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ "М22".

Органы управления генератора ГФ-05, чувствительность и развертку ЭМГ-прибора устанавливают в соответствии с таблицей 5.

Запись и обработку сигналов осуществляют в соответствии с ЭД ЭМГ-прибора.

Форма сигнала приведена на рисунке А.7.

Таблица А.5

NN пп	Органы управления ГФ-05				ЭМГ-прибор		Параметры и их значения: ном., мин., макс.		
	ПЗУ	Вид сигнала	ЧАСТОТА Hz	РАЗМАХ СИГН mV	Чувствительность	Развертка, ms/D	Латентный период, мс (т.0,1)	Амплитуда, мкВ (т.2,4)	Площадь общая, мс*мВ (т.1,5)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.1	М22	A,C	40	0,2	20 uV/D	5	25,0; 24,7; 25,3	165; 153; 177	0,69; 0,62; 0,76
1.2	М22	A,C	40	0,2	20 uV/D	5	25,0; 24,7; 25,3	165; 153; 177	0,69; 0,62; 0,76
2.1	М22	A,C	40	10,0	2 mV/D	10	25,0; 24,7; 25,3	8200; 7600; 8800	34,6; 31,2; 38,0
2.2	М22	A,C	40	10,0	2 mV/D	10	25,0; 24,7; 25,3	8200; 7600; 8800	34,6; 31,2; 38,0

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в графах 8 -10 таблицы А.5, то ЭМГ-прибор в данном режиме признают годным; относительная погрешность измерений соответствующих параметров находится в пределах: по амплитуде : 7 %, по площади : 10 %; абсолютная погрешность измерения латентного периода : 3 мс.

Режим 6 Проверка метрологических характеристик ЭМГ-прибора в режиме определения характеристик нервно-мышечной передачи при низкочастотной ритмической стимуляции (режим Decrement Test).

ВНИМАНИЕ ! ШРДУ подсоединяют к генератору ГФ-05;

в адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ "М22";

переключатель S1 ПКУ-ЭМГ устанавливают в положение "2".

Органы управления ГФ-05 устанавливают в следующее положение:

Вид сигнала - нажаты кнопки "А" и "С";

РАЗМАХ СИГН - нажаты кнопки "1,0"; "4,0" и "5,0";

ЧАСТОТА - нажата кнопка " 40 ";

На ЭМГ-приборе устанавливают: чувствительность - 1 mV/D; развертку - 8 ms/D (или другое близкое значение развертки,предусмотренное на поверяемом приборе); частоту стимуляции - 3 Гц.

Запись и обработку сигналов осуществляют в соответствии с ЭД ЭМГ-прибора.

Форма сигнала приведена на рисунке А.8.

Таблица А.6

Наименование параметров	Сигналы М-ответа (порядковые номера)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Амплитуда пик-пик, мВ: ном;мин;макс	7,97 7,4 8,5	7,71 7,2 8,2	7,44 6,9 8,0	7,18 6,7 7,7	6,92 6,4 7,4	6,65 6,2 7,1	6,39 5,9 6,8	6,13 5,7 6,5	5,86 5,5 6,3	5,60 5,2 6,0
Длительность М-ответа,мс: ном;мин;макс	21,1; 19,8 ; 22,4									
Декремент,%	100	96,7 +-2	93,4 +-2	90,1 +-2	86,8 +-2	83,4 +-2	80,2 +-2	76,9 +-2	73,5 +-2	70,3 +-2
Площадь общая, мс*мВ: ном;мин;макс	33,7 30,3 37,1	32,6 29,3 35,9	31,5 28,3 34,6	30,4 27,4 33,4	29,3 26,4 32,2	28,1 25,3 30,9	27,0 24,3 29,7	25,9 23,3 28,5	24,8 22,3 27,3	23,7 21,3 26,1

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в графах 2 -11 таблицы А.6, то ЭМГ-прибор в данном режиме признают годным; относительная погрешность измерений соответствующих параметров находится в пределах:

по амплитуде : 7 %; по длительности : 6 %;

по площади : 10 %.

Примечание - В конкретном случае, в зависимости от типа ЭМГ-прибора, число импульсов стимуляции в серии и, следовательно число сигналов М-ответа, может отличаться от приведенной в таблице А.6. Это число указывают в ЭД на ЭМГ-прибор.

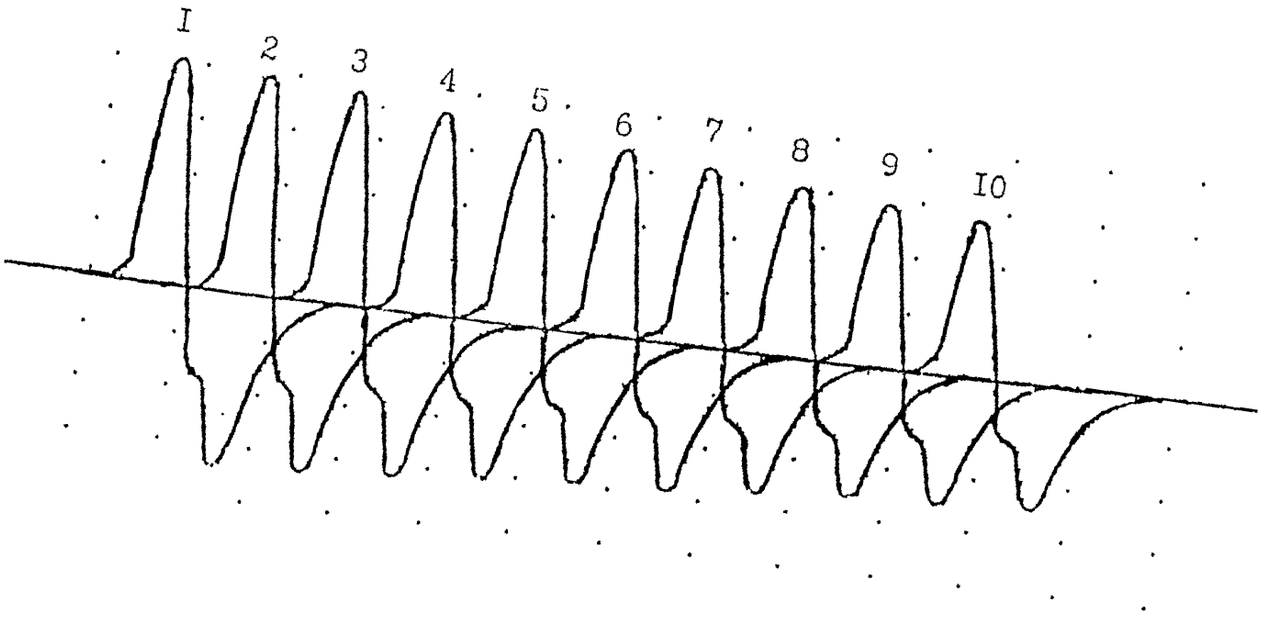


Рисунок А.8 – Форма сигнала "Декремент-тест" (ПЗУ "М22")
(к таблицам А.6).

Режим 7 Проверка метрологических характеристик ЭМГ-прибора в режиме моносинаптического тестирования возбудимости мотонейронов спинного мозга методом Н-рефлекса, с построением кривых вовлечения Н-рефлекса и М-ответа в ответ на единичную и спаренную стимуляцию (режим H - reflex).

ВНИМАНИЕ! ШРДУ подсоединяют к генератору ГФ-05;
в адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ "М19б/ф";
переключатель S1 на ПКУ-ЭМГ устанавливают в положение "1".
Органы управления ГФ-05 устанавливают в следующее положение:
Вид сигнала - нажаты кнопки: а) по сигналу МН-1 - "С";
б) по сигналу МН-2 -"А" и "С";
РАЗМАХ СИГН - нажаты кнопки "1,0"; "4,0" и "5,0";
ЧАСТОТА - нажата кнопка " 40 ";
На ЭМГ-приборе устанавливают: чувствительность - 1 mV/D; развертку - 5 ms/D.
Запись и обработку сигналов осуществляют в соответствии с ЭД ЭМГ-прибора.
Форма сигнала МН-1 приведена на рисунке А.9,
МН-2 - на рисунке А.10.

Таблица А.7

Наименование параметров	Сигналы	
	МН-1	МН-2
Амплитуда М-ответа, мВ	0,46;	8,19;
(т.2,3): ном., мин., макс.	0,39; 0,53	7,62; 8,76
Латентный период М-ответа,мс	6,25;	6,25;
(т.0,1): ном., мин., макс.	5,95; 6,55	5,95; 6,55
Площадь М-ответа, мс * мкВ	1736;	34581;
(т.1,4): ном., мин., макс.	1562; 1910	31123; 38039
Амплитуда Н-рефлекса, мВ	7,73;	0,81;
(т.6,7): ном., мин., макс.	7,19; 8,27	0,75; 0,87
Латентный период Н-рефлекса,мс	30,4;	30,6;
(т.0,5): ном., мин., макс.	30,1; 30,7	30,3; 30,9
Площадь Н-рефлекса, мс * мкВ	33044;	3293;
(т.5,8): ном., мин., макс.	29740; 36348	2964; 3622

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в таблице А.6, то ЭМГ-прибор в данном режиме признают годным; относительная погрешность измерений соответствующих параметров находится в пределах:
по амплитуде: 15 % - в диапазоне от 0,5 до 0,8 мВ;
7 % - в диапазоне от 0,8 до 8 мВ;
по площади: 20 % - в диапазоне амплитуд от 0,5 до 0,8 мВ;
10 % - в диапазоне амплитуд от 0,8 до 8 мВ;
абсолютная погрешность измерений латентного периода : 0,3 мс.

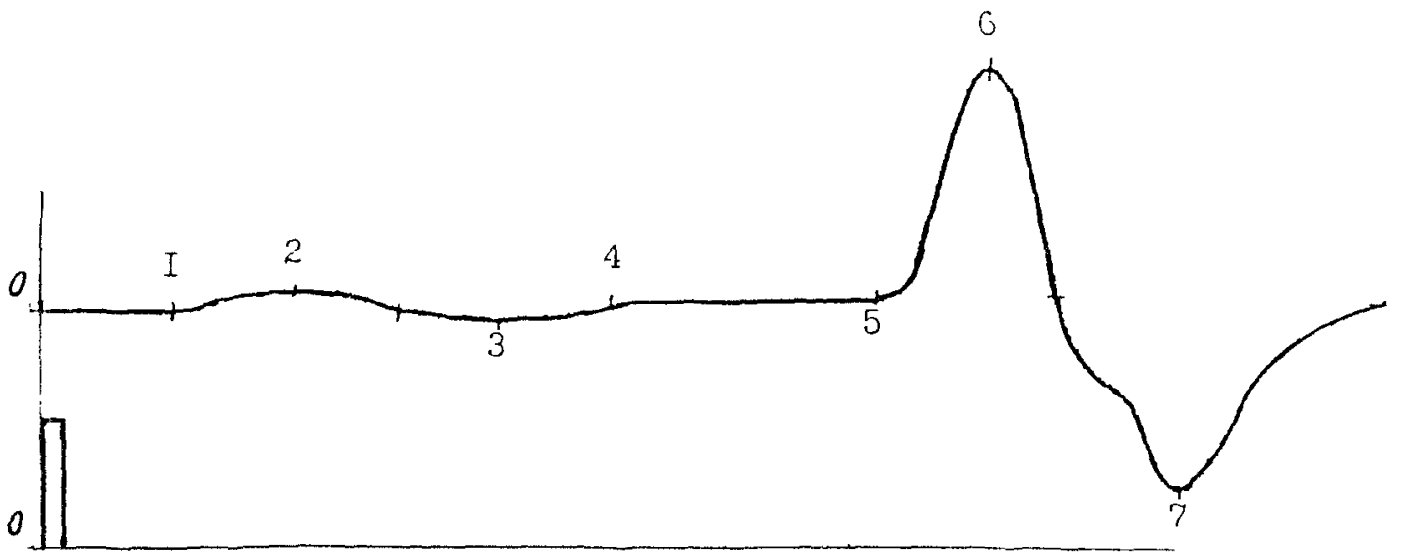


Рисунок А.9 - Форма сигнала "МН-1" (ПЗУ "М19б/ф")
(к таблицам А.7).

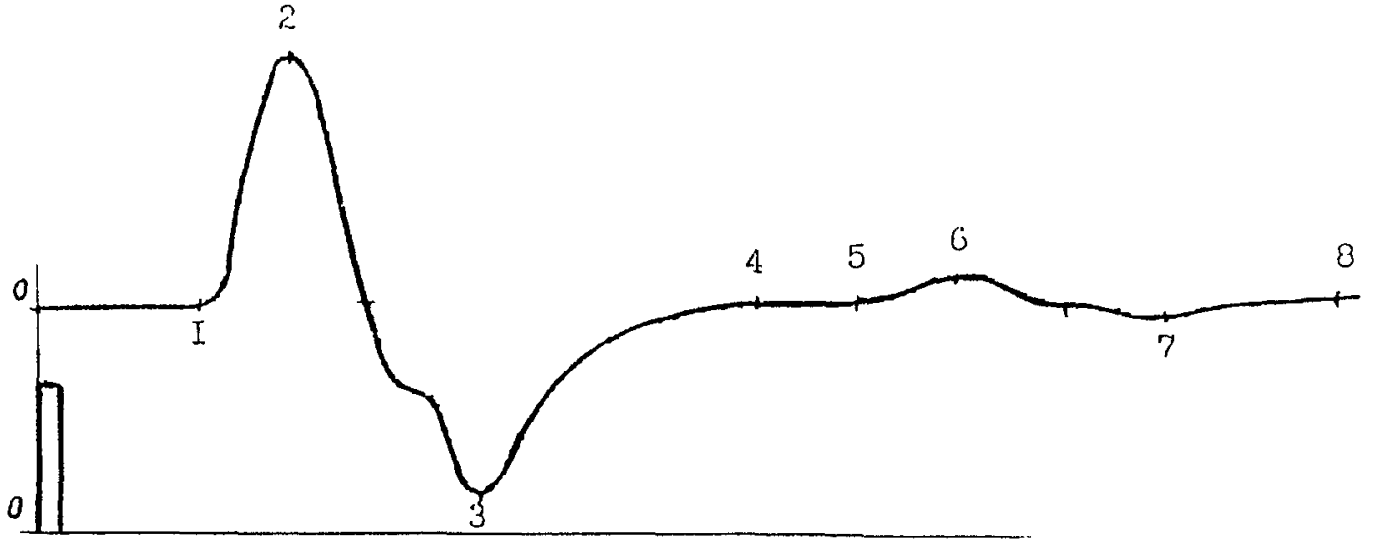


Рисунок А.10 - форма сигнала "МН-2" (ПЗУ "М19б/ф")
(к таблицам А.7).

Режим 8 Проверка метрологических характеристик ЭМГ-прибора в режиме анализа самопроизвольных вызванных потенциалов (режим Somatosensory Evoned Potentials).

ВНИМАНИЕ! ШРДУ подсоединяют к генератору Гф-05;
в адаптер генератора Гф-05 устанавливают ПЗУ "М19б/ф";
переключатель S1 на ПКУ-ЭМГ устанавливают в положение "1".
Органы управления Гф-05 устанавливают в следующее положение:
Вид сигнала - нажаты кнопки: а) по сигналу МН-1 - "С";
б) по сигналу МН-2 -"А" и "С";
РАЗМАХ СИГН - нажаты кнопки "1,0"; "4,0" и "5,0";
ЧАСТОТА - нажата кнопка " 40 ".
На ЭМГ-приборе устанавливают: чувствительность - 1 mV/D; развертку - 5 ms/D.
Запись и обработку сигналов осуществляют в соответствии с ЭД ЭМГ-прибора.
Форма сигнала МН-1 приведена на рисунке А.9,
МН-2 - на рисунке А.10.

Таблица А.8.1

(по сигналу МН-1)

Наименование параметра	Номера маркерных точек							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Латентный период, мс: ном, мин,макс	6,25; 5,95; 6,55	-	-	23,0; 22,7; 23,3	30,4; 30,1; 30,7	-	-	49,5; 49,2; 49,8
Амплитуда,мкВ ном, мин,макс	-	-	460; 390; 530	-	-	-	7730; 7189; 8271	-

Таблица А.8.2

(по сигналу МН-2)

Наименование параметра	Номера маркерных точек							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Латентный период, мс ном, мин,макс	6,25; 5,95; 6,55	-	-	28,75; 28,45; 29,05;	30,6; 30,3; 30,9	-	-	48,1; 47,8; 48,4
Амплитуда,мкВ ном, мин,макс	-	-	8190; 7617; 8763	-	-	-	810; 688; 931	-

Если измеренные значения параметров находятся в пределах значений, указанных в таблицах А.8.1 и А.8.2, то ЭМГ-прибор в данном режиме признают годным; относительная погрешность измерений амплитуд находится в пределах: 15 % - в диапазоне от 4 мкВ до 1,0 мВ; 7 % - в диапазоне от 1 до 8 мВ; абсолютная погрешность измерений латентного периода : 0,3 мс.

Приложение Б

ПОЯСНЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ ЭМГ-СИГНАЛОВ

А. По сигналам ПДЕ (потенциал двигательной единицы), М-ответа, F-волны и т.п.

1) Длительность - основной, главный параметр ПДЕ; он преимущественно отражает число мышечных волокон (МВ), формирующих данную ПДЕ. Измеряют от начала отклонения пробега луча осциллоскопа от изолинии и до его окончательного возвращения к изолинии.

2) Амплитуда - измеряют от пика до пика, т.е. между максимальными точками над и под изолинией. Также отражает количество МВ, входящих в структуру данной двигательной единицы (ДЕ), и степень удаленности концентрического игольчатого электрода от территории данной ДЕ.

3) Площадь - интегративный показатель ПДЕ, являющийся функцией длительности и амплитуды ПДЕ.

4) Число фаз - количество пиков ПДЕ, вне зависимости от их амплитуды, которые пересекают изолинию.

5) Число точек перегиба (турнов, "поворотов") -число пиков ПДЕ, амплитуда которых превышает 100 мкВ.

6) Сателлиты - наличие или отсутствие сателлитных потенциалов.

7) Время нарастания основного потенциала (спайка) ПДЕ определяют временем, необходимым на увеличение основного потенциала от его начала до максимума. Этот критерий, характеризующий удаленность регистрирующего электрода от территории ДЕ, необходим для контроля нахождения концентрического игольчатого электрода в ДЕ.

8) Латентность - это время от начала стимула до первого (негативного или позитивного) отклонения М-ответа от изолинии.

Б. По суммарному ЭМГ-сигналу

1) Амплитудный диапазон (максимальная амплитуда; Amplitude Range) - размах сигнала между точками абсолютных максимума и минимума.

2) Суммарная амплитуда "пик-пик" за 1 с (Amplitude/s)- сумма амплитуд волн (возрастания и спада) за 1 с.

3) Средняя амплитуда "пик-пик" за 1 с (Mean Amplitude)- отношение суммарной амплитуды к числу фаз.

4) Среднее амплитудное значение (Mean Rect.Value; MRV)- среднее выпрямленное значение, отражает среднее амплитудное значение анализируемой реализации ЭМГ, без учета полярности сигнала.

5) Средняя частота (Mean Frequency) - средняя частота, пропорциональна частоте мощностной представленности анализируемой реализации ЭМГ (делит спектр мощности в исследуемом диапазоне на два равные по площади участка).

6) Количество точек перегиба за 1 с - число турнов в односекундном интервале суммарного ЭМГ-сигнала.

7) Отношение количества точек перегиба к средней амплитуде - отношение количества точек перегиба за 1 с к средней амплитуде "пик-пик" за 1 с.

8) Средняя мощность (RMS) -характеризует среднюю мощность анализируемой реализации ЭМГ.

Приложение В

ПОВЕРОЧНЫЙ ОРГАН

ПРОТОКОЛ N_____ от "___"_____ 19__ г

поверки _____
(наименование прибора)

Тип _____ Заводской номер_____
Изготовленного_____
(завод, фирма, страна)
Принадлежащего_____

Вид поверки _____
(периодический, внеплановый и т.д.)
Место поверки _____
(на месте эксплуатации, в поверочном органе)

В.1 Результаты внешнего осмотра, опробования и проверки функционирования

Таблица В.1

NN пп	Наименование операций	Результат
1.	Внешний осмотр	
2.	Проверка действия органов управления и индикации	
3.	Проверка функционирования регистрирующего устройства	
4.	Проверка переключения чувствительности и развертки	
5.	Определение возможности организации размеров масштабной сетки прибора, количества дискретных значений приращений по уровню и времени в одном делении масштабной сетки	

В.2 Метрологические параметры

1 В таблицах В.2 - В.9 в графе "Нормированное значение параметра" записывают значения параметров, приведенные в ЭД поверяемого прибора.

2 Если у поверяемого ЭМГ-прибора отсутствуют отдельные режимы, приведенные в пп. В.2.1 - В.2.8 Протокола, то соответствующие таблицы не заполняют.

В.2.1 В режиме анализа потенциалов действия двигательных единиц (режим Motor Unit Potentials)

Таблица В.2

Наименование параметра и его размерность	Нормированное значение параметра	Измеренное значение				
		Номера каналов				
		1	2	3	4	т.д.
Форма испытательных сигналов на выходе	Совпадение с входным					
Диапазон измерений амплитуды ПДЕ, мВ						
Относительная погрешность измерений амплитуды ПДЕ, %						
Диапазон измерений длительности ПДЕ, мс						
Относительная погрешность измерений длительности ПДЕ, %						
Диапазон измерений площади ПДЕ, мс*мкВ						
Относительная погрешность измерений площади ПДЕ, %						
Диапазон определения количества фаз						
Диапазон определения количества точек перегиба (турнов)						

В.2.2 В режиме спектрального анализа ЭМГ-сигнала (режим Power Spectrum)

Таблица В.3

Наименование параметра и его размерность	Нормированное значение параметра	Измеренное значение по каналам				
		1	2	3	4	т.д.
Форма испытательных сигналов на выходе	Совпадение с входным					
Диапазон амплитуд входного сигнала, мВ						
Относительная погрешность измерений входного сигнала, %						
Диапазон измерений средних амплитуд ЭМГ-сигналов, мВ						
Относительная погрешность измерений средних амплитуд ЭМГ-сигналов, %						
Диапазон измерений средней частоты, Гц						
Относительная погрешность измерений значений средней частоты, %						

В.2.3 В режиме анализа паттерна ЭМГ-сигнала (режим Turns Amplitude)

Таблица В.4

Наименование параметра и его размерность	Нормированное значение параметра	Измеренное значение по каналам				
		1	2	3	4	т.д.
Форма испытательных сигналов на выходе	Совпадение с входным					
Относительная погрешность определения количества точек перегиба (турнов) за 1 с, %						
Относительная погрешность измерений значений средней амплитуды "пик-пик" за 1 с, %						
Относительная погрешность измерений отношения количества точек перегиба (турнов) за 1 с,%						
Относительная погрешность измерений максимальных амплитуд "пик-пик", %						

В.2.4 В режиме определения параметров прямого мышечного ответа (М-ответа) и скорости проведения импульса (СПИ) по двигательным волокнам периферического нерва (режим Motor Nerv Conduction Velocity)

Таблица В.5

Наименование параметра и его размерность	Нормированное значение параметра	Измеренное значение по каналам				
		1	2	3	4	т.д.
Форма испытательных сигналов на выходе	Совпадение с входным					
Диапазон измерений амплитуд прямого мышечного М- ответа, мВ						
Относительная погрешность измерений прямого мышечного М-ответа, %						
Диапазон измерений латентного периода, мс						
Абсолютная погрешность измерений латентного периода, мс						
Относительная погрешность измерений площади М-ответа, %						
Диапазон измерений скорости проведения импульса по двигательным волокнам периферических нервов, м/с						
Относительная погрешность измерений скорости проведения импульса по двигательным волокнам периферических нервов, %						

В.2.5 В режиме определения параметров потенциала действия (ПД) нерва и скорости проведения импульса (СПИ) по чувствительным волокнам периферического нерва (режим Sensory Nerv Conduction Velocity)

Таблица В.6

Наименование параметра и его размерность	Нормированное значение параметра	Измеренное значение по каналам				
		1	2	3	4	т.д.
Форма испытательных сигналов на выходе	Совпадение с входным					
Диапазон измерений потенциала действия нерва (ПД), мкВ						
Относительная погрешность измерений ПД, %						
Относительная погрешность измерений площади ПД, %						
Диапазон измерений латентного периода сигнала, мс						
Абсолютная погрешность измерений латентного периода, мс						

В.2.6 В режиме определения характеристик нервно-мышечной передачи при низкочастотной ритмической стимуляции (режим Decrement Test).

Таблица В.7

Наименование параметра и его размерность	Нормированное значение параметра	Измеренное значение по каналам				
		1	2	3	4	т.д.
Форма испытательных сигналов на выходе	Совпадение с входным					
Количество сигналов М-ответа (должно быть равно количеству импульсов стимуляции)						
Относительная погрешность измерений амплитуды М-ответа, %						
Относительная погрешность измерений длительности М-ответа, %						
Относительная погрешность измерений площади М-ответа, %						
Относительная погрешность определения декремента амплитуд М-ответа, %						

В.2.7 В режиме моносинаптического тестирования возбудимости мотонейронов спинного мозга методом Н-рефлекса (режим H - reflex)

Таблица В.8

Наименование параметра и его размерность	Нормированное значение параметра	Измеренное значение				
		Номера каналов				
		1	2	3	4	т.д.
Форма испытательных сигналов на выходе	Совпадение с входным					
Диапазон одновременных измерений сигналов М-ответа и Н-рефлекса,мВ						
Относительная погрешность измерений амплитуд сигналов М-ответа и Н-рефлекса, %						
Относительная погрешность измерений площадей М-ответа и Н-рефлекса, %						
Абсолютная погрешность измерений латентного периода М-ответа и Н-рефлекса, мс						

В.2.8 В режиме анализа самопризвольных вызванных потенциалов (режим Somatosensory Evoned Potentials)

Таблица В.9

Наименование параметра и его размерность	Нормированное значение параметра	Измеренное значение				
		Номера каналов				
		1	2	3	4	т.д.
Форма испытательных сигналов на выходе	Совпадение с входным					
Относительная погрешность измерений амплитуды сигналов, %						
Диапазон измерений латентного периода сигнала, мс						
Абсолютная погрешность измерений латентного периода, мс						

В.2.9. Уровень шума, приведенного ко входу:

нормированное значение: (по ЭД на поверяемый прибор) _____

измеренное значение: 1-канал - _____; 2-канал - _____;
3-канал - _____; 4-канал - _____;
и т.д.

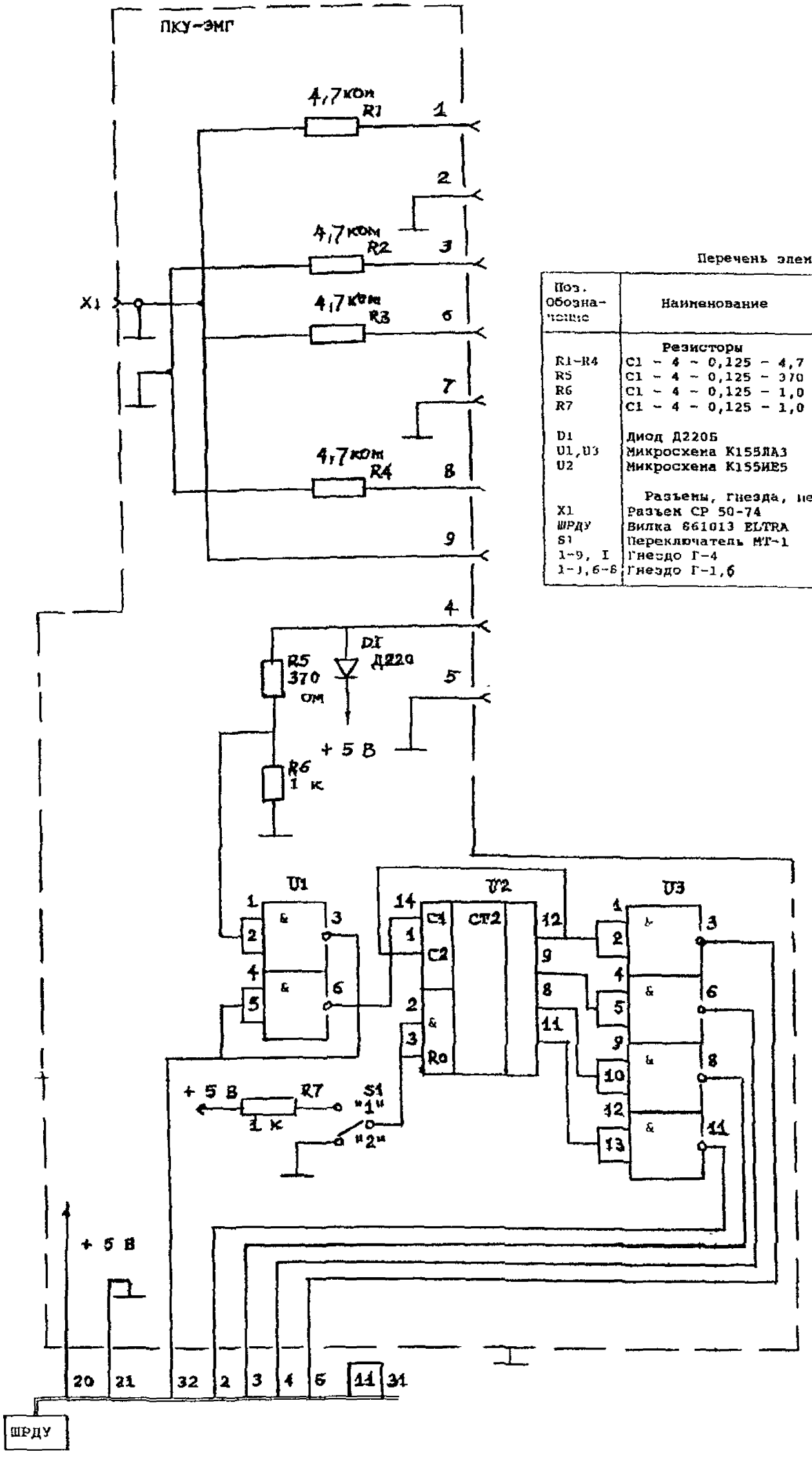
Прибор годен, забракован_____

Поверку провел _____
(подпись) (И.О.Фамилия)

Дата _____

Приложение Г

СХЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ПКУ-ЭМГ



Перечень элементов ПКУ-ЭМГ

Поз. Обозначение	Наименование	Кол-во	Примечание
	Резисторы		
R1-R4	С1 - 4 - 0,125 - 4,7 кОм +- 1 %	4	
R5	С1 - 4 - 0,125 - 370 Ом +- 2 %	1	
R6	С1 - 4 - 0,125 - 1,0 кОм +- 2 %	1	
R7	С1 - 4 - 0,125 - 1,0 кОм +- 10 %	1	
D1	Диод Д220Б	1	
U1,U3	Микросхема К155ЛА3	2	
U2	Микросхема К155ИЕ5	1	
	Разъемы, гнезда, переключатели		
X1	Разъем СР 50-74	1	
ШРДУ	Вилка 861013 ELTRA	1	ПР
S1	Переключатель МТ-1	1	
1-9, I	Гнездо Г-4	3	
1-3,6-8	Гнездо Г-1,6	7	

gost.e-ecolog.ru