ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ

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

МЕТОДИКА

ПОВЕРКИ УСИЛИТЕЛЕЙ БИОПОТЕНЦИАЛОВ

МИ 194—79

Москва
ИЗДАТЕЛЬСТВО СТАНДАРТОВ
1981

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.471 : 616.073.7 : 089.6

МЕТОДИКА

ПОВЕРКИ УСИЛИТЕЛЕЙ БИОПОТЕНЦИАЛОВ

МИ 194—79

Настоящая методика распространяется на масштабные измерительные преобразователи — усилители биопотенциалов (сердца, мозга, мышц, кожи и т. п.) для входных сигналов от 10 мкВ до 400 мВ в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц с погрешностью преобразования ±10% и более.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

При проведении поверки усилителей биопотенциалов выполняют операции, приведенные в табл. 1.

Таблица 1

Операции поверки	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 погрешности коэффициента усиления и его нестабильности	4.3.1	Да	Да
Определение параметров АЧХ	4.3.2	Да	Да
Определение уровня шума	4.3.3	Да	Да
Определение коэффициента ослабления синфазных сигналов	4.3.4	Да	Нет
Определение коэффициента взаимовлияния между каналами	4.3.5	Да	Нет
Определение погрешности напряжения калибратора амплитуды	4.3.6	Да	Да

Переиздание. Ноябрь 1980 г.

© Издательство стандартов, 1981

2. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проверке применяют средства, приведенные в табл. 2.

Таблица 2

Наименование средства поверки	Нормативно-техническая характеристика
Генератор сигналов сложной формы (типа Г6-26)	Диапазон частот 10^{-3}—10^{4} Гц. Погрешность установки частоты ±2%. Диапазон напряжения синусоидальной формы 10^{-3}—1 В.
Осциллограф (типа С1—40)	Погрешность установки напряжения ±3%
Частотомер электронно-счетный (типа ВК7-10А/1)	Погрешность измерения амплитуды и интервалов времени ±2%
Вольтметр цифровой (типа ВК7-10А/1)	Диапазон измерения частоты 0—50 МГц. Погрешность измерения не более ±1%
Делитель напряжения (типа ДНС-01)	Диапазон измерений напряжения 10 мВ—10 В. Диапазон измерения переменных напряжений 20 Гц—20 кГц. Погрешность измерения напряжений ±1%
Конденсатор	Коэффициент деления до 10^{4}. Погрешность ±1%. Диапазон частот от 0 до 10 кГц
Резистор	$C1$*±10%. $C2$=200 пФ±10%. $C_т$ регулируется от 0 до 300 пФ
Микроскоп (типа МИР)	$R1$*±5%. $R2$=100 кОм±5%. $R3$=10 кОм±5%. Увеличение в 10 раз
Источник постоянного тока (типа Б5-21)	Диапазон напряжений 0—10 В; стабильность напряжения 0,1%.

Примечание. Допускается применять другие вновь разрабатываемые или находящиеся в применении средства поверки, поверенные или аттестованные в органах государственной (или с их разрешения ведомственной) метрологической службы, с погрешностью измерения, не превышающей $^1/_3$ допускаемой погрешности определения соответствующего параметра.

* Номиналы $R1$ и $C1$ электрического эквивалента пациента указывают в эксплуатационной документации на поверяемый прибор, при отсутствии таких указаний берут $R1$=51 кОм и $C1$=47 пФ.

3. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

3.1. При проведении поверки необходимо соблюдать нормальные условия по ГОСТ 22261—76.

3.2. Перед проведением поверки должны быть подготовлены вспомогательные устройства из комплекта поверяемого прибора и образцовых средств измерений, применяемых при поверке, заземлен-

лены усилитель биопотенциалов и применяемые средства поверки, которые должны быть выдержаны во включенном состоянии в течение времени, указанного в эксплуатационной документации.

4. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

4.1. Внешний осмотр. При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие комплектности поверяемого прибора требованиям эксплуатационной документации.

Поверяемый прибор не должен иметь механических повреждений кожуха, лицевой панели, регулировочных и соединительных элементов, нарушающих их работу или затрудняющих их поверку. Кроме того, должна быть обеспечена четкая фиксация всех переключателей во всех позициях указателя в соответствии с надписями на панели прибора.

4.2. Опробование. Допускается проводить опробование усилителя биопотенциалов сразу после его включения. Опробование проводят при помощи генератора сигналов сложной формы и осциллографа.

При опробовании режимов работы и органов регулирования проверяют наличие сигналов калибратора амплитуды. Устанавливают среднее значение коэффициента усиления, а амплитуду генератора выбирают так, чтобы при этом отклонение луча осциллографа по вертикали соотвествовало 40—50% рабочей части экрана. При помощи соответствующих органов управления и регулировки осциллографа добиваются устойчивого сигнала на его экране. Увеличивают коэффициент усиления и наблюдают увеличение амплитуды изображения сигнала, уменьшают усилие и наблюдают уменьшение амплитуды изображения. Проверяют действие регулировки коэффициента усиления.

Проверяют время успокоения. Для этого коэффициент усиления устанавливают на среднее значение между одним входом усилителя биопотенциалов и всеми другими, соединенными вместе и заземленными, подают постоянное напряжение с амплитудой 300±5 мВ; 3 с спустя выключают постоянное напряжение и одновременно нажимают на кнопку «Успокоение». Через 3 с нулевая линия осциллографа, подключенного на выходе поверяемого прибора, должна вернуться в исходное положение.

Ток в цепи пациента определяют путем измерения напряжения на резисторе *R*3, подключенном к входу усилителя биопотенциалов (рис. 1). К одному входу усилителя биопотенциалов подключают резистор *R*3, все остальные соединены вместе и заземлены. Коэффициент усиления устанавливают на максималь-

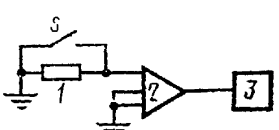

Рис. 1. Схема определения тока в цепи пациента

1—резистор R2; *2*—усилитель биопотенциалов; *3*—осциллограф

ное значение, измеряют по экрану осциллографа при размыкании S линейный размер скачка напряжения.

Ток в цепи пациента в микроамперах рассчитывают по формуле

$$I_{\text{п}} = \frac{h_{\text{п}}}{R_{\text{п}}} \cdot \frac{a}{k_{\text{п}}}, \qquad (1)$$

где $h_{\text{п}}$ — измеренный линейный размер амплитуды скачка напряжения на выходе усилителя биопотенциалов при размыкании S, мм; $k_{\text{п}}$ — коэффициент усиления, установленный на усилителе биопотенциалов; a — коэффициент отклонения, установленный на осциллографе, В/мм; $R_{\text{п}}$ — сопротивление резистора $R3$, кОм.

Ток в цепи пациента не должен превышать 0,1 мкА.

Проверяют требования ГОСТ 12.2.025—76 по классу защиты, указанного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

При поверке после ремонта, в эксплуатации и хранении при определении сопротивления изоляции используют напряжение на 25% ниже, чем при выпуске из производства.

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

4.3. Определение метрологических параметров. Все измерения, проводимые для определения метрологических параметров, повторяют три раза, результатом измерения считают среднее значение от трех измерений.

4.3.1. Погрешность коэффициента усиления и его нестабильность (рис. 2) определяют косвенным методом по измеренным значениям входного и выходного напряжений поверяемого усилителя биопотенциалов.

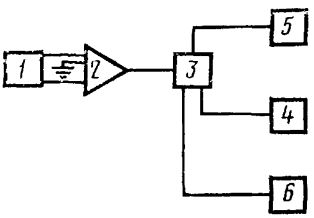

Рис. 2. Схема определения коэффициента усиления и амплитудно-частотной характеристики

1—генератор; *2*—усилитель биопотенциалов; *3*—компаратор; *4*—осциллограф; *5*—вольтметр; *6*—источник постоянного тока

На вход усилителя биопотенциалов подают от генератора сигнал синусоидальной формы частотой 40 Гц. Входное напряжение задают от генератора, выходное напряжение усилителя биопотенциалов измеряют вольтметром переменного тока.

Для каждого фиксированного положения ручки «Коэффициент усиления» измеряют входное и выходное напряжения усилителя биопотенциалов, причем измеряют не менее пяти значений каждого поддиапазона, включая крайние значения.

Погрешность коэффициента усиления в процентах определяют по формуле

$$\delta k = \frac{k_{и} - k_{н}}{k_{н}} \cdot 100, \qquad (2)$$

где $k_{и} = 10^3 U_{вых}/U_{вх}$ — измеренное значение коэффициента усиления; $U_{вх}$ — значение напряжения на входе усилителя, мВ; $U_{вых}$ — напряжение, измеренное на выходе усилителя биопотенциалов, В; $k_{н}$ — номинальное значение коэффициента усиления, установленное на усилителе биопотенциалов.

Измерения повторяют три раза подряд через 15-минутные интервалы. Нестабильность коэффициента усиления определяют по формуле

$$\alpha = \frac{k_{и3} - k_{и1}}{k_{и1}}, \qquad (3)$$

где $k_{и1}$ — коэффициент усиления, измеренный в момент T_1; $k_{и3}$ — коэффициент усиления, измеренный в момент $T_1 + nT$ ($n = 1, 2, 3$; $T = 15$ мин).

Коэффициент усиления, определяемый как отношение измеренных напряжений на выходе и на входе усилителя соответственно, устанавливают для значений напряжений, оговоренных в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

Погрешность коэффициента усиления и его нестабильность во времени не должны превышать значений, приведенных в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.2. Параметры АЧХ усилителя биопотенциалов определяют при помощи генератора сигналов синусоидальной формы, вольтметра постоянного тока, образцового осциллографа, источника стабилизированного напряжения и приставки компенсационной измерительной схемы, входящей в комплектность генератора.

На поверяемом приборе устанавливают коэффициент усиления, равный среднему, указанному в эксплуатационной документации, напряжение входного сигнала устанавливают равным 200 мкВ. Изменяя частоту генератора и поддерживая входной сигнал постоянным, измеряют амплитуду входного сигнала. Количество точек и дискретность изменения частоты оговаривают в эксплуатационной документации на поверяемый прибор (но не менее 5).

Определяют следующие параметры АЧХ (рис. 3): опорную частоту; частоту на уровне 0,9; граничную частоту полосы пропускания на уровне 0,7; неравномерность АЧХ; крутизну спада вне полосы пропускания.

Измерение напряжения основано на изменении постоянного напряжения стабилизированного выпрямителя до тех пор, пока вершина сигнала на экране осциллографа не совместится с линией нуля (который предварительно смещается вниз и вверх от середины экрана в зависимости от полярности измеряемой полуволны напряжения). Смещение вершины сигнала с линией нуля означает, что постоянное напряжение достигло напряжения компенсации, равного амплитуде измеряемого напряжения. Отсчет

производят цифровым вольтметром в режиме постоянного тока. Погрешность описанного метода измерений менее ±0,5% для напряжения, более или равного 10 В.

Параметры АЧХ определяют при выключенных фильтрах. Граничные частоты полосы пропускания определяют на уровне 0,7 относительно уровня на опорной частоте. Опорную частоту указывают в эксплуатационной документации на поверяемый прибор. Далее определяют граничные частоты всех встроенных фильтров.

Неравномерность АЧХ в процентах определяют по формуле

$$\gamma = \frac{U^{\pm}_{max} - U_0}{U_0} \cdot 100, \qquad (4)$$

где U_0 — напряжение, измеренное на выходе усилителя на опорной частоте, В; $U^{\pm}_{max}$ — напряжение, измеренное на выходе усилителя при изменении частоты входного сигнала и максимально отличающееся от U_0 в положительную U^{+}_{max} и отрицательную U^{-}_{max} в пределах полосы частот, указанной в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

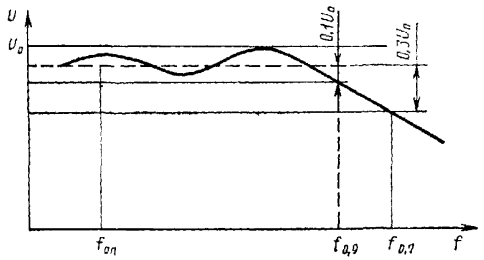

Рис. 3. Параметры амплитудно-частотной характеристики

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

4.3.3. Уровень шума, приведенный ко входу, определяют косвенным методом по линейному размеру размаха входного сигнала, фиксируемого микроскопом на экране осциллографа.

Для определения уровня шума коэффициент усиления устанавливают на максимальное значение; на вход поверяемого усилителя биопотенциалов подключают электрический эквивалент пациента, указанный в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

Уровень шума в микровольтах, приведенных ко входу, определяют по формуле

$$U_{ш} = \frac{1}{k} \cdot h_{ш} \cdot a \cdot 10^{6}, \qquad (5)$$

где $h_{ш}$ — линейный размер размаха шума за вычетом ширины линии луча применяемого осциллографа, мм; a — установленный коэффициент отклонения осциллографа, В/мм; k — коэффициент усиления поверяемого усилителя.

Полученное значение уровня шума, приведенного ко входу, не должно превышать значения, указанного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов определяют косвенным методом измерения амплитуды сигнала на входе поверяемого прибора, когда на его вход подают напряжение синусоидальной формы частотой 50 Гц и амплитудой 20 В (двойная амплитуда) по схеме, приведенной на рис. 4. Сопротивление R и емкость C соответствуют указанным в п. 4.3.3 (электрический эквивалент пациента). Коэффициент усиления устанавливают на среднее значение.

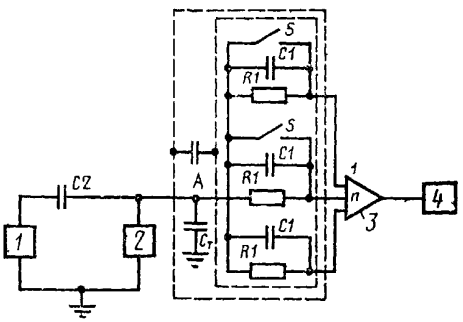

Рис. 4. Схема определения коэффициента дискриминации синфазных сигналов:
1—генератор; *2*—вольтметр; *3*—усилитель биопотенциалов; *4*—осциллограф

Емкость $C_т$ регулируют так, чтобы в точке А напряжение относительно земли было равно 10 В (двойная амплитуда) и компенсировалась паразитная емкость.

Все S поочередно замыкают и измеряют амплитуду записанного изображения на экране осциллографа.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов определяют по формуле

$$k_{с} = \frac{U_{с} \cdot k}{h_{а} \cdot a}, \qquad (6)$$

где $h_{а}$ — линейный размер амплитуды записанного сигнала, мм; a — коэффициент отклонения, установленный на осциллографе, мВ/мм; k — коэффициент усиления, установленный на усилителе; $U_{с}$ — напряжение в точке A, B.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов должен быть не ниже указанного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.5. Коэффициент взаимовлияния между каналами многоканальных приборов определяют косвенным методом путем измерения амплитуды сигнала на выходах каналов — источников помехи и амплитуды сигнала на выходе канала, на котором наводится помеха.

На вход одного из каналов поверяемого прибора подают сигнал синусоидальной формы с амплитудой, равной максимально допустимой, и частотой 40 Гц. На этих каналах коэффициент усиления устанавливают минимальным, на остальных, замкнутых на электрический эквивалент пациента, его устанавливают максимальным.

Коэффициент взаимовлияния между каналами определяют по формуле

$$\beta = \frac{h_2}{h_1} \cdot \frac{a_1}{a_2} \cdot \frac{k_1}{k_2}, \qquad (7)$$

где h_1 — линейный размер амплитуды изображения на каналах — источниках помехи, мм; k_1 — коэффициент усиления в каналах — источниках помехи; a_1 — установленный на осциллографе коэффициент отклонения при измерении сигналов на выходах каналов — источников помехи, мВ/мм; h_2 — линейный размер амплитуды сигнала в канале, на котором наводится помеха, мм; k_2 — коэффициент усиления в канале, на котором наводится помеха; a_2 — установленный на осциллографе коэффициент отклонения при измерении сигнала на выходе канала, на котором наводится помеха, мм.

Коэффициент взаимовлияния для любого из каналов не должен быть больше указанного в эксплуатационной документации на поверяемый прибор.

4.3.6. Погрешность напряжения калибратора амплитуды определяют методом его прямого измерения при помощи компаратора, описанного в п. 4.3.2, либо путем сравнения по экрану осциллографа, подключенного на выходе поверяемого усилителя биопотенциалов, напряжения поверяемого калибратора амплитуды с напряжением образцового сигнала прямоугольной (или синусоидальной) формы от внешнего генератора.

При сравнении по экрану осциллографа амплитуду образцового сигнала выбирают такой, чтобы линейные размеры изображения были равны высоте изображения, соответствующего калибратору амплитуды.

Погрешность напряжения калибратора амплитуды в процентах вычисляют по формуле

$$\delta U_к = \frac{U_{кн} - U_{кп}}{U_{кп}} \cdot 100, \qquad (8)$$

где $U_{ки}$ — измеренное значение напряжения калибратора амплитуды, мВ; $U_{кн}$ — номинальное значение напряжения калибратора амплитуды, мВ.

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

5. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

5.1. Результаты поверки заносят в протокол, в котором указывают: наименование поверяемого прибора; тип; год выпуска; наименование организации, проводившей поверку; результаты поверки. Протокол подписывает поверитель.

5.2. На усилители биопотенциалов, прошедшие поверку в соответствии с требованиями настоящей методики, выдают аттестат установленной формы или делают отметку в их паспорте.

5.3. Усилители биопотенциалов, не удовлетворяющие требованиям настоящей методики, признают непригодными, к применению их не допускают и на них выдают справку с указанием причин непригодности.

МЕТОДИКА

поверки усилителей биопотенциалов

МИ 194—79

Редактор *В. С. Бабкина*
Технический редактор *Ф. И. Шрайбштейн*
Корректор *Л. В. Вейнберг*

Сдано в наб. 05.03.81. Подп. в печ. 22.12.81 Формат бумаги 60×90¹/₁₆ Бумага типографская № 3 Печать высокая Гарнитура литературная 0,75 усл. п. л. 0,62 уч.-изд. л. Тир. 3000 экз. Заказ 1221 Цена 3 коп.

Орден «Знак Почета» Издательство стандартов, Москва, Д 557, Новопресненский пер., д. 3
Вильнюсская типография Издательства стандартов, ул. Миндауго, 12/14.

gost.e-ecolog.ru