

ĐLVN 44 : 2017

**PHƯƠNG TIỆN ĐO ĐIỆN NÃO
QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH**

Electroencephalographs - Verification procedure

SOÁT XÉT LẦN 2

HÀ NỘI - 2017

Lời nói đầu:

ĐLVN 44 : 2017 thay thế cho ĐLVN 44 : 2009.

ĐLVN 44 : 2017 do Ban kỹ thuật đo lường TC 5 “Phương tiện đo điện tử” biên soạn, Viện Đo lường Việt Nam đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng ban hành.

Phương tiện đo điện não - Quy trình kiểm định

Electroencephalographs - Verification procedure

1 Phạm vi áp dụng

Văn bản kỹ thuật này quy định quy trình kiểm định ban đầu, kiểm định định kỳ và kiểm định sau sửa chữa các loại phương tiện đo điện não dùng trong chẩn đoán y học có phạm vi tần số từ 0,05 Hz đến 200 Hz với sai số lớn nhất cho phép $\pm 5 \%$, điện áp từ 0,1 μV đến 2,4 mV với sai số lớn nhất cho phép $\pm 5 \%$.

2 Giải thích từ ngữ

Các từ ngữ trong văn bản này được hiểu sau:

2.1 Trở kháng điện cực da: dùng để giả định đặc tính điện của mặt phân cách giữa da và điện cực.

2.2 Độ nhạy: được xác định bởi tỷ lệ của biên độ tín hiệu vào với tín hiệu ra biểu thị bằng $\mu\text{V}/\text{mm}$ được ký hiệu bằng chữ S^* . Khái niệm độ nhạy này thường dùng trong lĩnh vực điện não đồ, ngược với khái niệm độ nhạy S trong tất cả các lĩnh vực khác ($S^* = 1/S$).

3 Các phép kiểm định

Phải lần lượt tiến hành các phép kiểm định ghi trong bảng 1.

Bảng 1

TT	Tên phép kiểm định	Theo điều mục của quy trình	Chế độ kiểm định		
			Ban đầu	Định kỳ	Sau sửa chữa
1	Kiểm tra bên ngoài	7.1	+	+	+
2	Kiểm tra kỹ thuật	7.2	+	+	+
3	Kiểm tra đo lường	7.3			
3.1	Kiểm tra sai số tương đối đo điện áp	7.3.1	+	+	+
3.2	Kiểm tra sai số tương đối đặt độ nhạy	7.3.2	+		+
3.3	Kiểm tra sai số tương đối đo khoảng thời gian	7.3.3	+	+	+
3.4	Kiểm tra sai số tương đối của tốc độ ghi	7.3.4	+		+
3.5	Kiểm tra độ trễ ghi	7.3.5	+		+

ĐLVN 44 : 2017

TT	Tên phép kiểm định	Theo điều mục của quy trình	Chế độ kiểm định		
			Ban đầu	Định kỳ	Sau sửa chữa
3.6	Kiểm tra sai số tương đối của bộ tạo tín hiệu chuẩn và bộ ghi thời gian	7.3.6	+	+	+
3.7	Kiểm tra độ ghi quá mức	7.3.7	+		+
3.8	Kiểm tra hằng số thời gian	7.3.8	+		+
3.9	Kiểm tra đường đặc trưng tần số - biên độ	7.3.9	+	+	+
3.10	Kiểm tra trở kháng vào	7.3.10	+		+
3.11	Kiểm tra hệ số nén tín hiệu đồng pha	7.3.11	+	+	+
3.12	Kiểm tra độ rộng của đường nền	7.3.12	+		+
3.13	Kiểm tra độ trôi của đường nền	7.3.13	+	+	+
3.14	Kiểm tra độ ồn trong	7.3.14	+	+	+
3.15	Kiểm tra hệ số xuyên âm giữa các kênh	7.3.15	+		+
3.16	Kiểm tra sai số tương đối của phép đo trở kháng giữa các điện cực	7.3.16	+		+
3.17	Kiểm tra dòng điện qua bệnh nhân	7.3.17	+		+

4 Phương tiện kiểm định

Phải sử dụng các phương tiện kiểm định ghi trong bảng 2a.

Hoặc sử dụng phương tiện kiểm định chuyên dùng ghi trong bảng 2b.

Bảng 2a

TT	Tên phương tiện dùng để kiểm định	Đặc trưng kỹ thuật đo lường cơ bản	Áp dụng cho điều mục của quy trình
1	Chuẩn đo lường		
1.1	Máy phát sóng hình sin (*) (G1)	Dải tần 0,01 Hz ÷ 100 Hz Sai số tần số lớn nhất ± 1 % Dải điện áp 10 mV ÷ 10 V RMS Sai số điện áp lớn nhất ± 1 % Đầu ra kép	7.3.2; 7.3.4; 7.3.9; 7.3.10; 7.3.11; 7.3.15
1.2	Máy phát tín hiệu sóng hình vuông (G2)	Dải tần 0,01 Hz ÷ 100 Hz Sai số tần số lớn nhất ± 1 % Dải điện áp 10 mV ÷ 10 V Sai số điện áp lớn nhất ± 0,5 % Đầu ra kép	7.3.1; 7.3.3; 7.3.5; 7.3.6; 7.3.7; 7.3.8

TT	Tên phương tiện dùng để kiểm định	Đặc trưng kỹ thuật đo lường cơ bản	Áp dụng cho điều mục của quy trình
2	Phương tiện đo khác		
	Nguồn điện 1 chiều, U1	Điện áp 1,5 V ± 5 %	7.3.1; 7.3.10
3	Phương tiện phụ		
3.1	Bộ chia điện áp ^(**) D1	Hệ số chia 10000 (R1 = 100 kΩ; R2 = 10 Ω; sai số lớn nhất ± 1 %) Sai số chia lớn nhất ± 0,2 %	7.3.1; 7.3.2; 7.3.3; 7.3.4; 7.3.5; 7.3.6; 7.3.7; 7.3.8; 7.3.9; 7.3.10; 7.3.15
3.2	Trở kháng điện cực da theo mẫu ^(***) Z1	R3 = 4,7 kΩ ± 1 %	7.3.1; 7.3.3; 7.3.6; 7.3.7; 7.3.8; 7.3.10; 7.3.14; 7.3.15
3.3	Thước thẳng	Phạm vi đo 1 mm ÷ 100 mm Sai số lớn nhất ± 0,1 mm đo độ dài từ 0 mm ÷ 10 mm và ± 1 % đối với độ dài từ 10 mm ÷ 100 mm	7.3.1 đến 7.3.17
3.4	Kính lúp	Độ phóng đại 5 lần	7.3.1 đến 7.3.17
3.5	Các điện trở R4 - R12	R4 = 200 Ω; R5 = 50 Ω; R6 = 100 kΩ; R7 = 620 kΩ; R8 = 5 kΩ; R9 = 1 kΩ; R10 = 5 kΩ; R11 = 20 kΩ; R12 = 50 kΩ Sai số lớn nhất ± 1 %	7.3.1 đến 7.3.17
3.6	Các tụ điện C1 , C2	C1 = 0,5 μF; C2 = 4,7 nF. Sai số lớn nhất ± 5 %.	7.3.2
3.7	Trở kháng Z2	R7 mắc song song với C2	7.3.10

Bảng 2b

TT	Tên phương tiện dùng để kiểm định	Đặc trưng kỹ thuật đo lường cơ bản	Áp dụng cho điều mục của quy trình
1	Chuẩn đo lường		
	Thiết bị chuẩn dùng để kiểm định phương tiện đo điện não	Tần số: 0,01 Hz ÷ 999 Hz Sai số tần số: $\leq \pm 1 \%$ Điện áp: 0,1 μ V ÷ 2,4 mV Sai số điện áp: $\leq \pm 1 \%$ 16 kênh đầu ra độc lập	7.3.1 đến 7.3.17
2	Phương tiện phụ		
2.1	Thước thẳng	Phạm vi đo 1 mm ÷ 100 mm Sai số lớn nhất $\pm 0,1$ mm đo độ dài từ 0 mm ÷ 10 mm và $\pm 1 \%$ đối với độ dài từ 10 mm ÷ 100 mm	7.3.1 đến 7.3.17
2.2	Kính lúp	Độ phóng đại 5 lần	7.3.1 đến 7.3.17

Chú thích:

(*) Nếu điện áp hoặc tần số của máy phát G1 hoặc G2 không đáp ứng đặc tính đo lường trong bảng 2a thì phải có 1 vôn kế và 1 tần số kế với độ chính xác đã định cho điện áp và tần số đầu ra của máy phát.

(**) Xem hình 1.

(***) Trở kháng Z1 được dùng ở đây là "Trở kháng điện cực da".

5 Điều kiện kiểm định

Khi tiến hành kiểm định phải đảm bảo các điều kiện sau đây:

- Nhiệt độ môi trường xung quanh: $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- Áp suất khí quyển: (100 ± 4) kPa;
- Độ ẩm tương đối của không khí: $(50 \div 80) \%$ RH (không có sự ngưng tụ hơi nước);
- Điện áp nguồn điện: $(220 \pm 4,4)$ V;
- Tần số nguồn điện: $(50 \pm 0,5)$ Hz.

6 Chuẩn bị kiểm định

Trước khi tiến hành kiểm định phải thực hiện các công việc chuẩn bị sau đây:

- Làm sạch phương tiện đo điện não;
- Bật điện, sấy máy ít nhất 15 phút trước khi tiến hành kiểm định.

7 Tiến hành kiểm định

7.1 Kiểm tra bên ngoài

Phải kiểm tra bên ngoài theo các yêu cầu sau đây:

7.1.1 Yêu cầu hồ sơ của máy phải đầy đủ:

- Các hướng dẫn về vận hành, bảo quản, sử dụng;
- Các sơ đồ và các chi tiết cần cho việc kiểm định;
- Những hướng dẫn cho các ứng dụng y học đặc biệt.

7.1.2 Kiểm tra bằng cách quan sát theo yêu cầu:

- Không có sự hư hỏng do cơ học và ăn mòn;
- Không có dấu hiệu hư hỏng của dấu kiểm định.

7.2 Kiểm tra kỹ thuật

Phải kiểm tra kỹ thuật theo các yêu cầu sau đây:

Kiểm tra biểu hiện và sự thay đổi hình dạng của các tín hiệu ghi được, áp lực bút ghi, không những việc cung cấp mực mà còn cả việc điều chỉnh hệ thống làm nóng đối với các bút nhiệt, sự chạy của băng ghi ở các tốc độ khác nhau và các biểu hiện của tín hiệu hiệu chuẩn và điều chỉnh độ nhạy (nấc bậc, sự trơn).

7.3 Kiểm tra đo lường

Phương tiện đo điện não được kiểm tra đo lường theo trình tự, nội dung, phương pháp và yêu cầu sau đây:

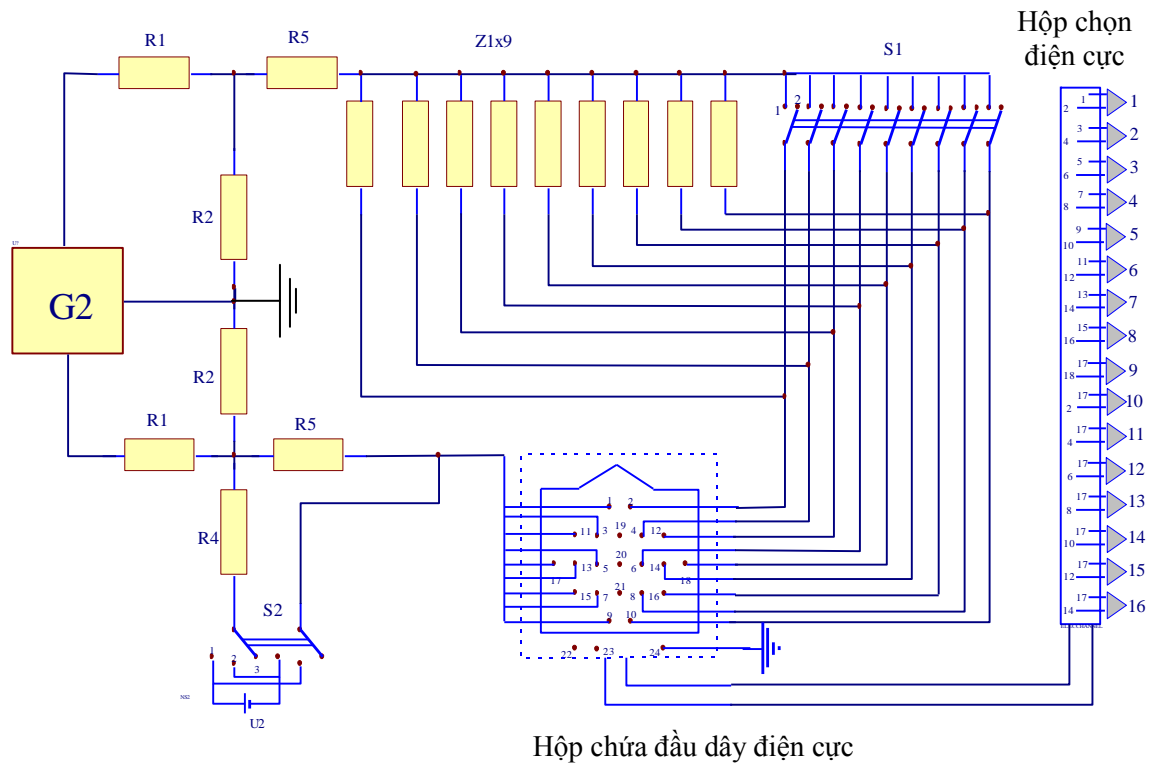
7.3.1 Kiểm tra sai số tương đối đo điện áp

7.3.1.1 Phương pháp đo: sai số tương đối đo điện áp được xác định trực tiếp bằng cách đo biên độ của sóng hình vuông tương ứng với độ nhạy đầu vào và so sánh với biên độ của điện áp đầu vào.

7.3.1.2 Mạch đo: sơ đồ được trình bày trong hình 1.

Phụ lục 2 giới thiệu bảng về sự tương ứng giữa hệ thống xác định điện cực bằng số và hệ thống quốc tế “10-20”.

7.3.1.3 Trình tự đo: đặt công tắc của bộ lọc tần số thấp (hằng số thời gian) và bộ lọc tần số cao để phủ một độ rộng cần thiết của dải băng ghi EEG (ví dụ như 1s và 70 Hz tương ứng). Bộ chọn điện cực đặt như hình 1. Tốc độ ghi đặt ở mức 30 mm/s. Công tắc S1 ở vị trí 2 (bật Z1 lên) và công tắc S2 ở vị trí 3. Máy phát G2 đặt ở tần số 10 Hz. Độ nhạy của tất cả các kênh được đặt như nêu ở bảng 3. Tín hiệu sóng hình vuông từ máy phát G2 và bộ chia điện áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh nêu ở bảng 3 đưa đến đầu vào của phương tiện đo điện não qua trở kháng điện cực da giả định Z1. Đo kích thước của tín hiệu ghi được đối với mỗi điện áp tín hiệu vào và độ nhạy tương ứng. Lặp lại phép đo khi giữ nguyên điện áp cực đại tương đương với ± 300 mV nhưng có đảo cực tính bằng cách bật công tắc S2 lần lượt ở vị trí 1 và 2.



Hình 1

Sơ đồ đo để kiểm tra sai số tương đối đo điện áp, hằng số thời gian, độ ghi quá mức, sai số tương đối về khoảng thời gian, các sai số tương đối của bộ tạo tín hiệu chuẩn và bộ ghi thời gian

Bảng 3

Điện áp đầu vào, μV (đỉnh - đỉnh)			Đặt độ nhạy $\mu V/mm$
5	10	20	1
25	50	100	5
50	100	200	10
100	200	400	20
250	500	1000	50
500	1000	2000	100

Chú ý: Nếu một độ nhạy nào đó đã liệt kê không có trên phương tiện thì có thể dùng giá trị dưới tiếp theo, với điện áp đầu vào theo tỷ lệ.

7.3.1.4 Tính toán: sai số tương đối đo điện áp (δ_u) được tính theo công thức:

$$\delta_u = \frac{U_m - U_v}{U_v} \cdot 100 [\%] \quad (1)$$

Trong đó:

$U_m = h_m \cdot S_n^*$: biên độ đỉnh - đỉnh của điện áp ghi được, μV

h_m : biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ra ghi được, mm

S_n^* : giá trị danh định của độ nhạy, $\mu V/mm$

U_v : biên độ đỉnh - đỉnh của điện áp vào, μV

7.3.1.5 Yêu cầu: đối với các tín hiệu ghi được khi có và không có điện áp phân cực một chiều không đổi ± 300 mV, thì sai số tính theo công thức (1) không vượt quá giá trị:

$$10 \left(1 + \frac{U_1}{U_v}\right) [\%] \quad (2)$$

Trong đó:

U_1 : giá trị giới hạn trên của thang đo điện áp nhỏ nhất, (ví dụ là $5 \mu V$)

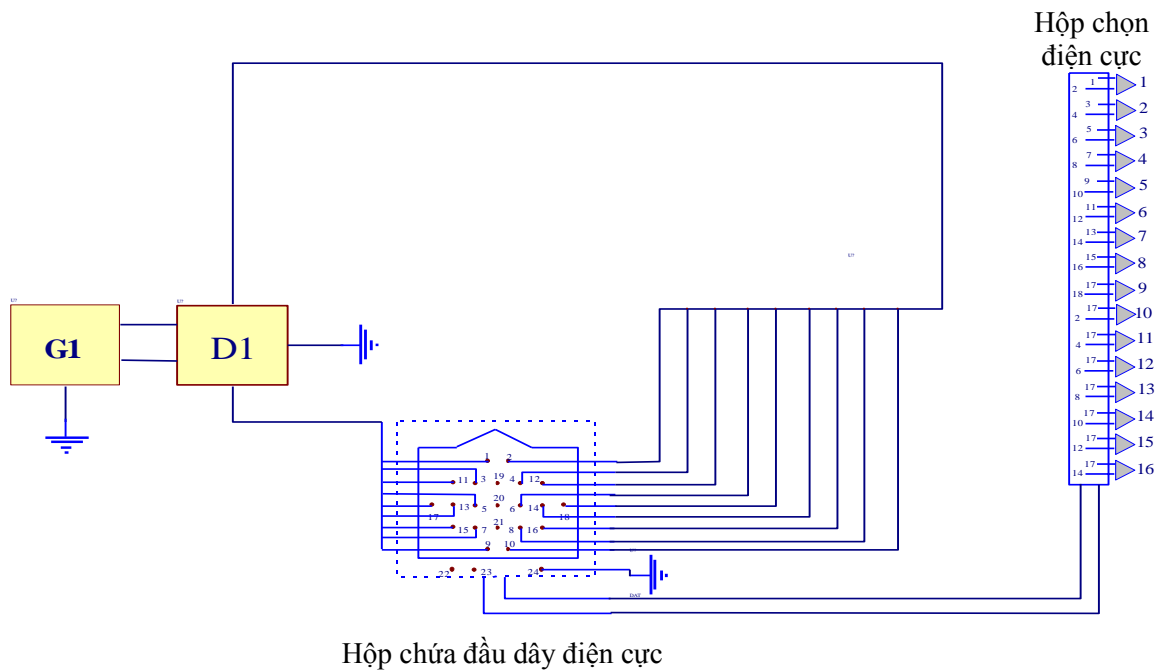
Tính phân cực phải được kiểm tra bằng việc dùng một tín hiệu vào âm tính đối với đầu vào 1 (G1), điều đó sẽ làm cho các bút ghi hướng lên trên.

7.3.2 Kiểm tra sai số tương đối đặt độ nhạy

7.3.2.1 Phương pháp đo: sai số tương đối đặt độ nhạy được xác định trực tiếp bằng cách đo biên độ đỉnh - đỉnh của sóng hình sin ghi được tương ứng với điện áp vào, tính giá trị độ nhạy và so sánh với giá trị danh định.

7.3.2.2 Mạch đo: sơ đồ đo được trình bày ở hình 2.

7.3.2.3 Trình tự đo: công tắc của bộ lọc đặt như đã nêu ở mục 7.3.1. Đặt độ nhạy ở mức $1 \mu V/mm$ và tốc độ ghi ở 30 mm/s. Tín hiệu sóng hình sin từ máy phát G1 và bộ chia điện áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh $20 \mu V$ và tần số 10 Hz đưa đến đầu vào của phương tiện đo điện não. Đo biên độ của tín hiệu ghi được. Lập lại phép đo với độ nhạy tương ứng với $5, 10, 20, 50$ và $100 \mu V/mm$ và với tín hiệu vào có biên độ đỉnh - đỉnh là $100, 200, 400, 1000$ và $2000 \mu V$ một cách tương ứng. Xem bảng 3.



Hình 2

Sơ đồ đo để kiểm tra sai số tương đối đặt độ nhạy, sai số tương đối của tốc độ ghi và đặc trưng tần số - biên độ

7.2.3.4 Tính toán: sai số tương đối đặt độ nhạy (δ_s) được tính theo công thức:

$$\delta_s = \frac{S_n^* - S_m^*}{S_n^*} \cdot 100 \text{ [%]} \quad (3)$$

Trong đó:

S_m^* = U_v/h_m : giá trị độ nhạy đo được, $\mu\text{V/mm}$

h_m : biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được, mm

U_v : biên độ đỉnh - đỉnh điện áp đầu vào, μV

S_n^* : giá trị độ nhạy theo danh định, $\mu\text{V/mm}$

7.2.3.5 Yêu cầu: sai số tương đối đặt độ nhạy, xác định bằng công thức (3) không được vượt quá $\pm 5 \%$.

7.3.3 Kiểm tra sai số tương đối về khoảng thời gian

7.3.3.1 Phương pháp đo: sai số tương đối đo khoảng thời gian được xác định trực tiếp bằng cách đo chu kỳ của tín hiệu sóng hình vuông ghi được tương ứng với tốc độ ghi danh định, tính giá trị và so sánh với chu kỳ của tín hiệu vào.

7.3.3.2 Mạch đo: sơ đồ đo được trình bày ở hình 1.

7.3.3.3 Trình tự đo: đặt công tắc S1 và S2 ở các vị trí tương ứng 2 và 3. Công tắc của bộ lọc đặt như đã nêu ở mục 7.3.1. Độ nhạy đặt ở mức 10 $\mu\text{V}/\text{mm}$. Tín hiệu sóng hình vuông từ máy phát G2 và bộ chia điện áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh 200 μV được đưa vào phương tiện đo điện não. Các giá trị tần số của máy phát G2 và các tốc độ ghi chọn như nêu ở bảng 4, đối với các khoảng thời gian đo khác nhau. Mỗi trường hợp tín hiệu vào phải đo ít nhất 3 chu kỳ.

Bảng 4

Khoảng thời gian được đo (s)	5	1	0,5	0,5	0,3	0,2	0,2	0,1	0,05
Tần số máy phát G2, (Hz)	0,6	3	6	6	10	15	15	30	60
Tốc độ ghi (mm/s)	15		30			60			

7.3.3.4 Tính toán: sai số tương đối về khoảng thời gian (δ_t) được tính theo công thức sau:

$$\delta_t = \frac{T_m - T_v}{T_v} \cdot 100 [\%] \quad (4)$$

Trong đó:

$T_m = L_m/V_n$: khoảng thời gian đo được, s

L_m : chiều dài của 3 chu kỳ, mm

V_n : tốc độ ghi theo danh định, mm/s

T_v : khoảng thời gian tương ứng với 3 chu kỳ của tín hiệu vào, s

7.3.3.5 Yêu cầu: sai số tương đối đo khoảng thời gian xác định theo công thức (4) không được quá giá trị :

$$5 \left(1 + \frac{T_1}{T_v} \right) [\%] \quad (5)$$

Trong đó:

T_1 : giới hạn nhỏ nhất của giải thời gian đo, (ví dụ : 0,05 s)

T_v : khoảng thời gian tương ứng với 3 chu kỳ của tín hiệu vào, s

7.3.4 Kiểm tra sai số tương đối của tốc độ ghi

7.3.4.1 Phương pháp đo: sai số tương đối của tốc độ ghi được xác định trực tiếp bằng cách đo chu kỳ của tín hiệu sóng hình sin ghi được tương ứng với tần số tín hiệu vào, tính giá trị tốc độ ghi và so sánh với giá trị danh định.

ĐLVN 44 : 2017

7.3.4.2 Trình tự đo: đặt công tắc bộ lọc như mục 7.3.1. Độ nhạy đặt ở mức $10 \mu\text{V}/\text{mm}$ và tốc độ ghi ở giá trị xác định. Tín hiệu sóng hình sin (hoặc sóng vuông) từ máy phát G1 (hoặc G2) và bộ chia điện áp D1 có biên độ đỉnh - đỉnh là $180 \mu\text{V}$ được đưa vào phương tiện đo điện não.

Các phép đo được tiến hành với tốc độ $15,30 \text{ mm/s}$ và 60 mm/s . Chọn tần số của máy phát sao cho độ dài chu kỳ của tín hiệu đo được ít nhất là 2 mm . Ở mỗi tốc độ ghi cần đo ít nhất là 10 chu kỳ.

7.3.4.3 Tính toán: sai số tương đối của tốc độ ghi (δ_v) được tính theo công thức sau:

$$\delta_v = \frac{V_m - V_n}{V_n} \cdot 100 [\%] \quad (6)$$

Trong đó:

$V_m = L_m/nT_e$: giá trị đo được của tốc độ ghi, mm/s

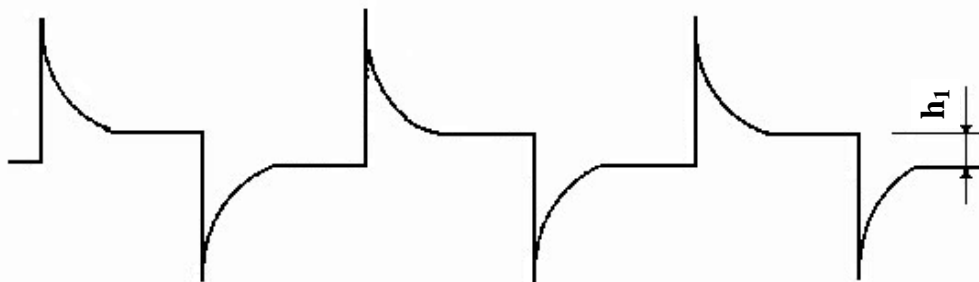
L_m : chiều dài của phân ghi được đối với n chu kỳ ($n \geq 10$), mm

T_e : chu kỳ của tín hiệu vào, s

V_n : giá trị danh định của tốc độ ghi, mm/s

7.3.4.4 Yêu cầu: sai số tương đối của tốc độ ghi xác định bằng công thức (6) không được vượt quá $\pm 5 \%$.

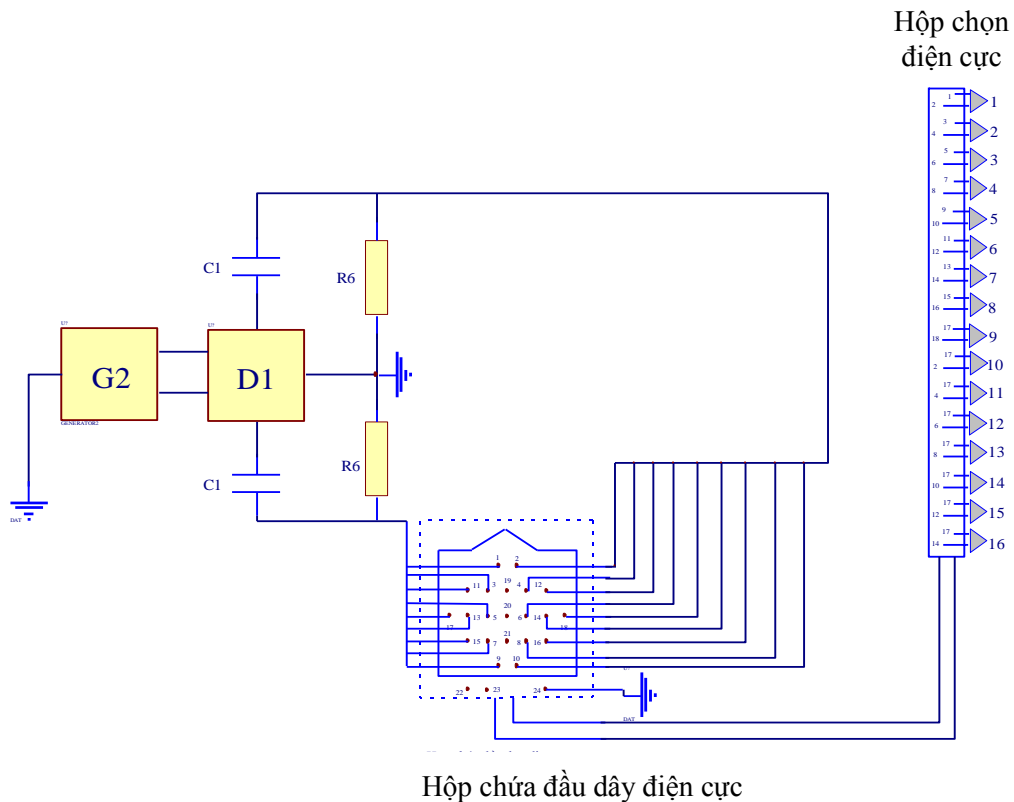
7.3.5 Kiểm tra độ trễ ghi



Hình 3. Kiểm tra độ trễ ghi

7.3.5.1 Phương pháp đo: độ trễ ghi được xác định trực tiếp bằng việc đo khoảng cách giữa đường nền tương ứng sau 1 tín hiệu vào dương và âm rồi trở về 0.

7.3.5.2 Mạch đo: sơ đồ được trình bày trong hình 4.



Hình 4. Sơ đồ để kiểm tra độ trễ ghi

7.3.5.3 Trình tự đo: một mạch vi phân với hằng số thời gian tương đương với 50 ms (Ví dụ $R6 = 100 \text{ k}\Omega$, $C1 = 0,5 \text{ }\mu\text{F}$) được mắc giữa bộ chia điện áp D1 với đầu vào. Công tắc bộ lọc được đặt như đã nêu ở mục 7.3.1. Đặt độ nhạy ở mức $50 \text{ }\mu\text{V/mm}$ và tốc độ ghi ở mức 30 mm/s . Đưa tín hiệu $500 \text{ }\mu\text{V}$ và 1 Hz vào phương tiện đo điện não, và đo độ trễ ghi.

7.3.5.4 Yêu cầu: độ trễ ghi h1 không được vượt quá $0,5 \text{ mm}$.

7.3.6 Kiểm tra sai số tương đối của bộ tạo tín hiệu chuẩn và bộ ghi thời gian

7.3.6.1 Phương pháp đo: sai số tương đối của bộ tạo tín hiệu chuẩn và bộ ghi thời gian được xác định bằng sự so sánh các giá trị danh định của điện áp và khoảng thời gian tín hiệu chuẩn với điện áp và khoảng thời gian của tín hiệu vào.

7.3.6.2 Mạch đo: sơ đồ đo được trình bày trong hình 1.

7.3.6.3 Trình tự đo: đặt công tắc S1 và S2 ở các vị trí tương ứng 1 và 3 và chọn bộ tạo tín hiệu chuẩn. Đặt các công tắc của bộ lọc như đã nêu ở mục 7.3.1 với tốc độ 15 mm/s . Các tín hiệu được ghi từ bộ tạo tín hiệu chuẩn và bộ ghi thời gian. Sau đó chọn các điện cực. Đưa tín hiệu sóng hình vuông từ máy phát G2 và bộ chia điện áp D1 với tần số 1 Hz và biên độ có giá trị tương đương với điện áp của bộ tạo tín hiệu chuẩn đến

ĐLVN 44 : 2017

đầu vào của phương tiện đo điện não. Các điểm đo được tiến hành với các giá trị điện áp của bộ tạo tín hiệu chuẩn và độ nhạy, cho ở bảng 5.

Bảng 5

Điện áp của bộ tạo tín hiệu chuẩn (μV)	1000	500	200	100	50	20	10	5	2
Độ nhạy ($\mu\text{V}/\text{mm}$)	100	50	50	10	5	5	1	1	1

7.3.6.4 Tính toán: sai số tương đối của bộ tạo tín hiệu chuẩn (δ_c) được tính bằng công thức sau:

$$\delta_c = \frac{U_{cm} - U_{cn}}{U_{cn}} \cdot 100 [\%] \quad (7)$$

Trong đó:

U_{cm} : giá trị biên độ đỉnh - đỉnh đo được của điện áp bộ tạo tín hiệu chuẩn, μV

U_{cn} : giá trị biên độ đỉnh - đỉnh danh định của điện áp bộ tạo tín hiệu chuẩn, μV

Sai số tương đối của bộ ghi thời gian (δ_{tm}) được tính bằng công thức sau:

$$\delta_{tm} = \frac{T_m - T_n}{T_n} \cdot 100 [\%] \quad (8)$$

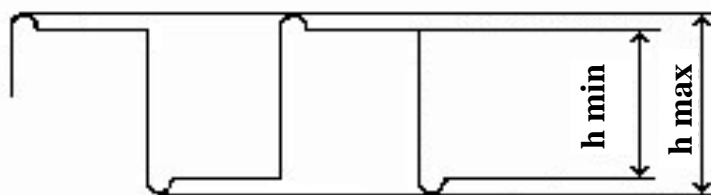
Trong đó:

T_m : giá trị đo được của khoảng thời gian theo bộ ghi, s

T_n : giá trị danh định của khoảng thời gian đó, s

7.3.6.5 Yêu cầu: tất cả sai số tương đối của bộ tạo tín hiệu chuẩn cũng như sai số tương đối của bộ ghi thời gian được xác định tương ứng bằng công thức (7) và (8) không được vượt quá $\pm 2\%$. Nếu trên phương tiện đo điện não không có bộ ghi thời gian thì máy được xem như đã thỏa mãn sai số này.

7.3.7 Kiểm tra độ ghi quá mức



Hình 5. Kiểm tra độ ghi quá mức

7.3.7.1 Phương pháp đo: độ ghi quá mức được xác định qua việc đo biên độ đỉnh - đỉnh của sóng hình vuông ghi được.

7.3.7.2 Mạch đo: sơ đồ đo như trình bày trong hình 1.

7.3.7.3 Trình tự đo: đặt công tắc S1 và S2 ở các vị trí tương ứng 1 và 3. Đặt công tắc bộ lọc như đã nêu ở mục 5.3.1. Đặt độ nhạy ở 10 $\mu\text{V}/\text{mm}$ và tốc độ ghi là 30 mm/s. Tín hiệu sóng hình vuông từ máy phát G2 và bộ chia điện áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh là 180 μV và tần số là 10 Hz đưa vào phương tiện đo điện não. Ghi ít nhất 3 chu kỳ và đo biên độ đỉnh - đỉnh cực đại và cực tiểu của mỗi chu kỳ.

7.3.7.4 Tính toán: độ ghi quá mức (δ_o) được tính bằng công thức sau:

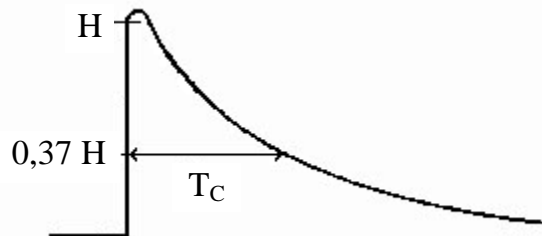
$$\delta_o = \frac{h_{\max} - h_{\min}}{2h_{\min}} \cdot 100 \quad [\%] \quad (9)$$

Trong đó:

h_{\max} và h_{\min} : kích thước biên độ đỉnh - đỉnh cực đại và cực tiểu tương ứng của mỗi chu kỳ ghi, mm

7.3.7.5 Yêu cầu: độ ghi quá mức xác định theo công thức (9) không vượt quá 10 %.

7.3.8 Kiểm tra hằng số thời gian



Hình 6. Kiểm tra hằng số thời gian

7.3.8.1 Phương pháp đo: hằng số thời gian được xác định qua việc đo khoảng thời gian để cho biên độ sóng hình vuông ghi được giảm từ giá trị đỉnh xuống tới 1/e (37 %) của giá trị đỉnh.

7.3.8.2 Mạch đo: sơ đồ đo được trình bày trong hình 1.

7.3.8.3 Trình tự đo: đặt công tắc S1 và S3 ở các vị trí tương ứng 1 và 3. Đặt công tắc bộ lọc cao tần như đã nêu ở mục 7.3.1. Đặt các công tắc bộ lọc tần thấp và hằng số thời gian ở giá trị xác định. Đặt độ nhạy ở 20 $\mu\text{V}/\text{mm}$ và tốc độ ghi ở 30 mm/s. Đưa tín hiệu sóng hình vuông từ máy phát G2 và bộ chia điện áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh là 180 μV và tần số 0,1 Hz vào phương tiện đo điện não. Đo độ dài của đoạn ghi được giữa điểm ghi cực đại và điểm mà biên độ của tín hiệu ghi được giảm xuống còn 37 %

ĐLVN 44 : 2017

so với giá trị cực đại. Phép đo được lặp lại với tất cả các vị trí của chuyển mạch hằng số thời gian.

7.3.8.4 Tính toán: hằng số thời gian cho mỗi tín hiệu ghi được tính bằng công thức sau:

$$T_c = \frac{L_m}{V_n} \text{ [s]} \quad (10)$$

Trong đó:

L_m : độ dài của đoạn mà trong đó biên độ của tín hiệu giảm xuống còn 37 % so với giá trị ban đầu, mm

V_n : giá trị danh định của tốc độ ghi, mm/s

7.3.8.5 Yêu cầu: hằng số thời gian được xác định bằng công thức (10) nằm trong khoảng $\pm 10 \%$ của giá trị do nhà sản xuất đưa ra.

7.3.9 Kiểm tra đường đặc trưng tần số - biên độ

7.3.9.1 Phương pháp đo: đường đặc trưng tần số - biên độ được xác định bằng sự so sánh biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu sóng hình sin ghi được ở tần số khác nhau với biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được ở tần số 10 Hz.

7.3.9.2 Mạch đo: sơ đồ đo được trình bày trong hình 2.

7.3.9.3 Trình tự đo:

7.3.9.3.1 Đo giải thông: các công tắc của bộ lọc được đặt như đã nêu ở mục 7.3.1. Đặt tốc độ ghi ở mức 15 mm/s đối với các tần số thấp hơn 10 Hz và 30 mm/s với tất cả các tần số khác. Đưa tín hiệu sóng hình sin từ máy phát G1 và bộ chia điện áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh 180 μV (được giữ cố định) vào phương tiện đo điện não với các tần số 0,16; 0,5; 1,5; 5; 10; 30; 60 và 75 Hz. Mỗi trường hợp đo ít nhất 5 chu kỳ và đo biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được.

Yêu cầu: giá trị biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được ở các tần số từ 1 Hz đến 60 Hz phải nằm trong khoảng 90 % - 110 % giá trị biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được ở tần số 10 Hz.

7.3.9.3.2 Đo tần số cắt của bộ lọc: cách thức như đã nêu ở mục 7.3.9.3.1 loại trừ việc các công tắc của bộ lọc đặt ở các vị trí xác định. Tần số máy phát G1 lần lượt đặt ở $0,9 F_c$ và $1,1 F_c$, ở đây F_c là giá trị tần số cắt cần xác định. Đo kích thước biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được. Việc đo này được tiến hành với tất cả các giá trị tần số cắt của bộ lọc thông cao và bộ lọc thông thấp. Toàn bộ đặc tính tần số - biên độ đối với tất cả các bộ lọc được nêu ra trong cuốn sổ tay của nhà sản xuất.

Yêu cầu: kích thước theo chiều dài của tín hiệu ghi được phải thỏa mãn những điều kiện sau:

$$A_{0,9 F_c} \leq 0,7. A_{10} \leq A_{1,1 F_c} \text{ đối với các tần số thấp .}$$

$$A_{0,9 F_c} \geq 0,7. A_{10} \geq A_{1,1 F_c} \text{ đối với các tần số cao.}$$

Trong đó:

$A_{0,9 F_c}$: kích thước biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được ở tần số $0,9 F_c$, mm;

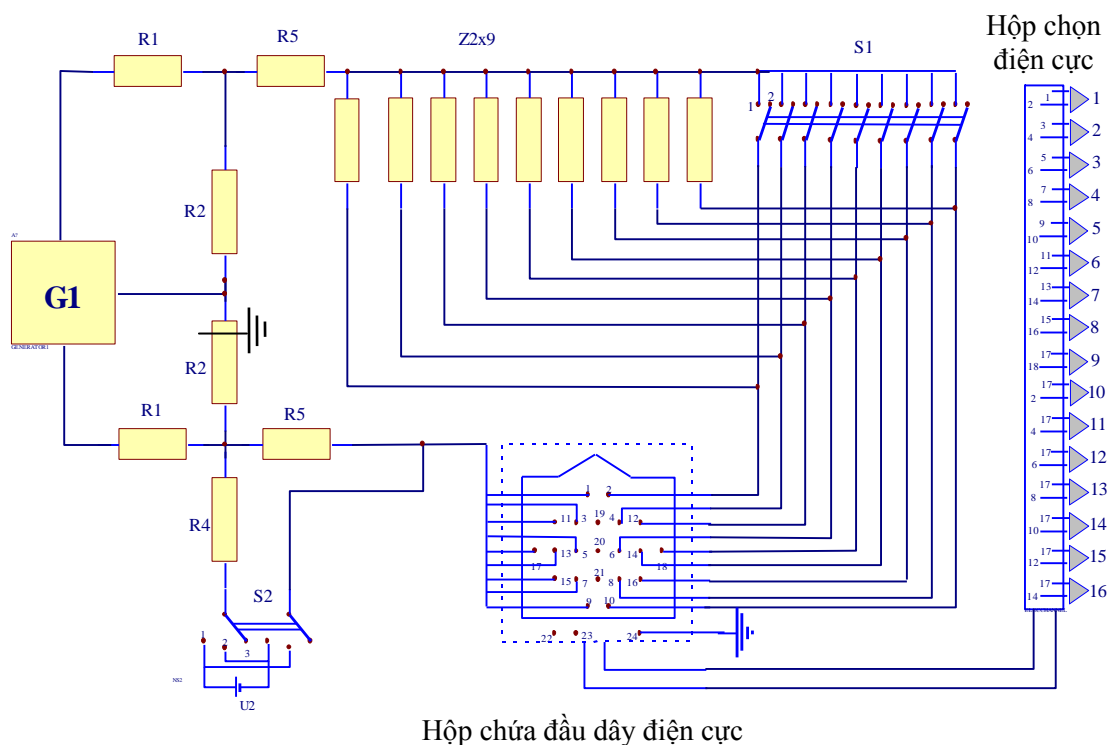
A_{10} : kích thước biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được ở tần số 10 Hz, mm;

$A_{1,1 F_c}$: kích thước biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được ở tần số $1,1 F_c$, mm.

7.3.10 Kiểm tra trở kháng vào

7.3.10.1 Phương pháp đo: trở kháng vào được xác định bằng việc so sánh các kích thước của biên độ đỉnh - đỉnh thuộc sóng hình sin ghi được khi có và không có trở kháng phụ mắc nối tiếp.

7.3.10.2 Mạch đo: sơ đồ được trình bày trong hình 7.



Hình 7. Sơ đồ đo để kiểm tra trở kháng vào

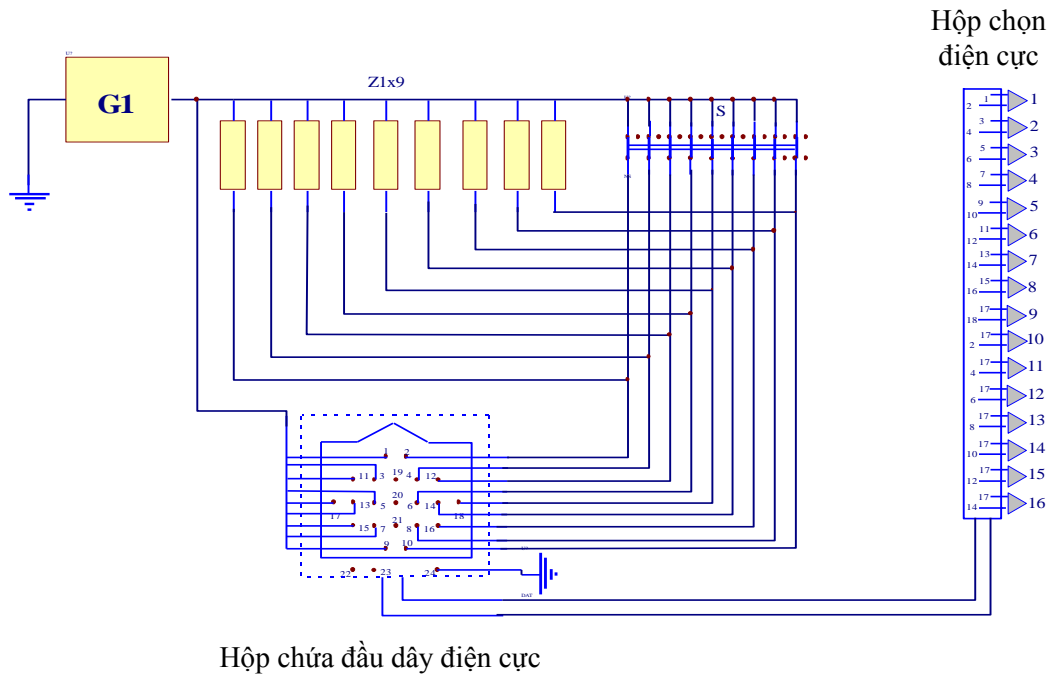
7.3.10.5 Yêu cầu: trở kháng vào khi xác định theo công thức (11) không thấp hơn $1 M\Omega$.

ĐLVN 44 : 2017

7.3.11 Kiểm tra hệ số nén tín hiệu đồng pha

7.3.11.1 Phương pháp đo: hệ số nén tín hiệu đồng pha được xác định gián tiếp bằng việc đo kích thước biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được bằng phương tiện đo điện nào khi một tín hiệu sóng hình sin với tần số 50 Hz hoặc 60 Hz với một biên độ đã cho được đưa vào đồng pha (giữa đầu vào và đất).

7.3.11.2 Mạch đo: sơ đồ đo được trình bày trong hình 8.



Hình 8. Sơ đồ đo để kiểm tra hệ số nén tín hiệu đồng pha

7.3.11.3 Trình tự đo: đặt các công tắc bộ lọc như đã nêu ở mục 7.3.1 và công tắc S ở vị trí 1. Đặt độ nhạy 5 $\mu\text{V}/\text{mm}$ và tốc độ ghi ở 15 mm/s. Biên độ đỉnh - đỉnh của điện áp máy phát G1 đặt ở 400 mV với tần số 50 Hz hoặc 60 Hz. Đo biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được. Sau đó để S về vị trí 2 (không cân bằng) và lặp lại phép đo với độ nhạy 100 $\mu\text{V}/\text{mm}$.

7.3.11.4 Tính toán: hệ số nén tín hiệu đồng pha cân bằng và không cân bằng được tính bằng công thức sau:

$$K = \frac{U_v}{h \cdot S_n^*} \cdot 10^3 \quad (12)$$

Trong đó:

h: kích thước của biên độ đỉnh - đỉnh ghi được, mm

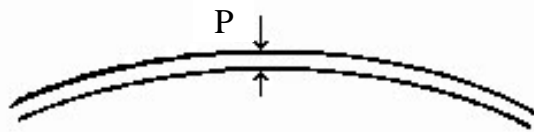
S_n^* : giá trị danh định của độ nhạy, $\mu\text{V}/\text{mm}$

U_v : biên độ đỉnh - đỉnh của điện áp vào, mV - trong trường hợp này tương đương với 400 mV.

7.3.11.5 Yêu cầu: hệ số nén tín hiệu đồng pha được xác định bằng công thức (12) không nhỏ hơn 10^4 đối với trạng thái cân bằng và 200 đối với trạng thái không cân bằng với từng kênh.

7.3.12 Kiểm tra độ rộng của đường nền

7.3.12.1 Phương pháp đo: độ rộng đường nền được xác định trực tiếp bằng cách đo khoảng cách giữa hai mép đường nền theo phương vuông góc (hình 9).

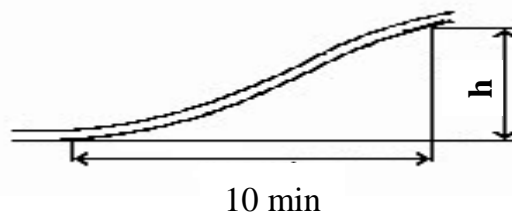


Hình 9. Kiểm tra độ rộng đường nền

7.3.12.2 Trình tự đo: tất cả các đầu dây vào đều được nối đất và các bộ lọc được đặt sao cho độ rộng của dải đo là nhỏ nhất. Độ nhạy đặt ở mức $100 \mu\text{V}/\text{mm}$ và tốc độ ghi là 15 mm/s . Đo độ rộng của đường ghi được.

7.3.12.3 Yêu cầu: độ rộng đường nền không vượt quá $0,5 \text{ mm}$.

7.3.13 Kiểm tra độ trôi của đường nền



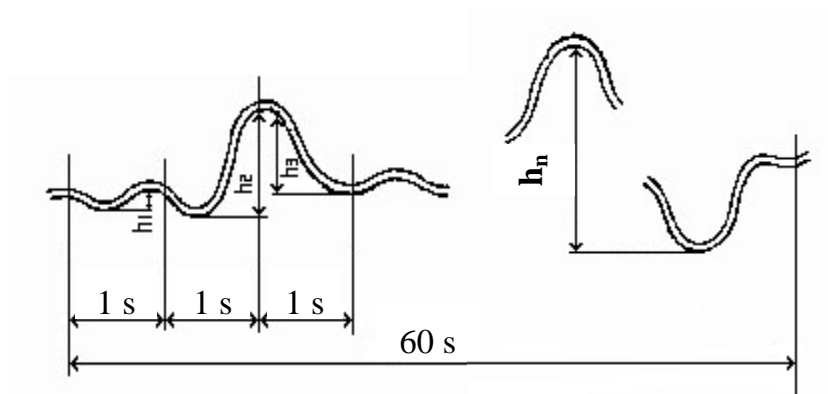
Hình 10. Kiểm tra độ trôi đường nền

7.3.13.1 Phương pháp đo: độ trôi của đường nền được xác định trực tiếp bằng cách đo khoảng dịch chuyển của đường nền trong khoảng thời gian 10 phút.

7.3.13.2 Trình tự đo: độ nhạy và tốc độ ghi được đặt như ở mục 7.3.12 và công tắc bộ lọc đặt như ở mục 7.3.1. Đo độ trôi của đường nền trong 10 phút.

7.3.13.3 Yêu cầu: độ trôi của đường nền trong 10 phút không vượt quá $1,0 \text{ mm}$.

7.3.14 Kiểm tra độ ồn trong



Hình 11. Kiểm tra độ ồn trong

7.3.14.1 Phương pháp đo: độ ồn trong được xác định trực tiếp bằng cách đo biên độ đỉnh - đỉnh cực đại của tín hiệu ghi được trong khoảng thời gian 60 s.

7.3.14.2 Mạch đo: sơ đồ đo được trình bày trong hình 12.

7.3.14.3 Trình tự đo: các đầu vào được nối với trở kháng điện cực da theo mẫu Z1. Đặt công tắc bộ lọc như đã nêu ở mục 7.3.1. Đặt độ nhạy ở mức 1 $\mu\text{V}/\text{mm}$ và tốc độ đặt ở 15 mm/s. Ghi trong 60 s. Đo các kích thước biên độ đỉnh - đỉnh cực đại của tín hiệu ghi được trong 3 đoạn (15 mm chiều dài) có nghĩa là trong khoảng thời gian 1 s. Đồng thời đo độ trôi trung bình của đường nền (độ ồn nhỏ hơn 0,5 Hz) trên đoạn dài 90 mm (có nghĩa là trong 6 s).

Chú ý : để tránh tác động của độ ồn từ bên ngoài, các điện trở và các chuyển mạch đo (xem trong hình 12) được đặt trong 1 hộp kim loại có vỏ bọc được nối đất (kẹp số 24 của hộp chứa đầu dây). Các điện trở này hoặc hộp chứa các điện trở và các chuyển mạch được nối với hộp chứa đầu dây bằng các dây dẫn không xoắn, không bọc, các dây này càng ngắn càng tốt nhưng không dài quá 1,5 m.

7.3.14.4 Tính toán: độ ồn trong (U_N) được tính bằng công thức sau :

$$U_N = h_n \cdot S_n^* \quad [\mu\text{V}] \quad (13)$$

Trong đó:

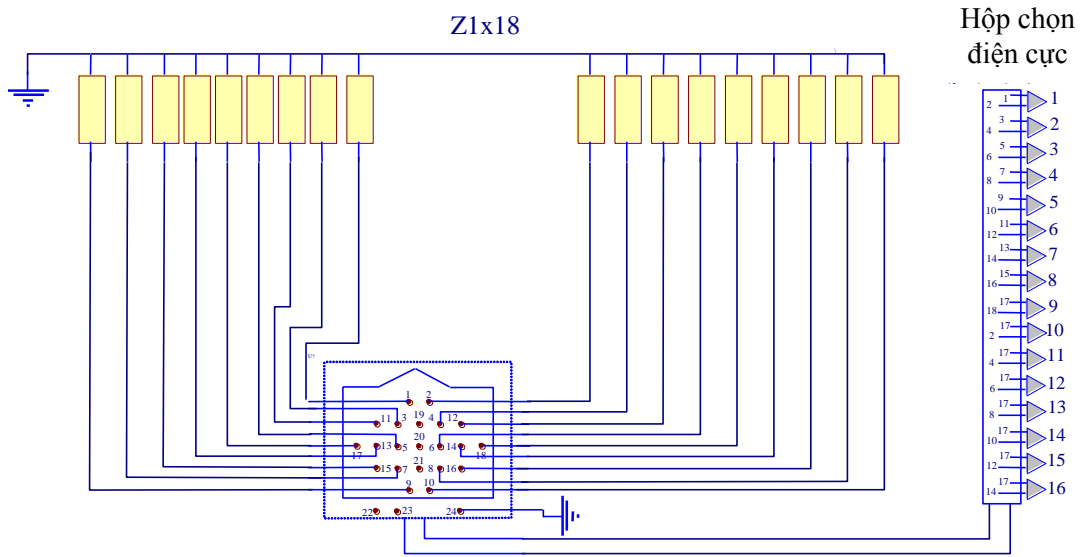
h_n : kích thước biên độ đỉnh - đỉnh cực đại của độ ồn đo được, mm

S_n^* : giá trị danh định của độ nhạy, $\mu\text{V}/\text{mm}$

7.3.14.5 Yêu cầu: độ ồn trong phải thỏa mãn được những điều kiện sau :

- Trong 60 s chỉ cho phép 1 điểm có độ trôi lớn nhất 4 μV .
- Trong 1 s chỉ cho phép 1 điểm có độ trôi lớn nhất 2 μV .
- Trong 60 s các độ trôi còn lại không vượt quá 1,5 μV .

7.3.15 Kiểm tra hệ số xuyên âm giữa các kênh



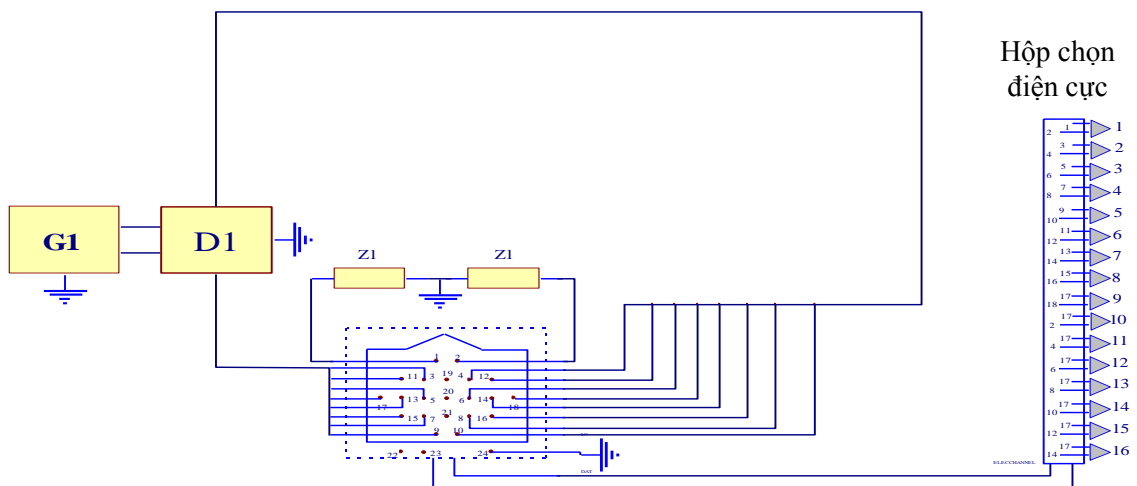
Hộp chứa đầu dây điện cực

Hình 12. Sơ đồ đo để kiểm tra độ ồn trong

7.3.

sánh biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được trên kênh đang kiểm tra với biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được trên tất cả các kênh khác.

7.3.15.2 Mạch đo: sơ đồ đo được trình bày trong hình 13.



Hộp chứa đầu dây điện cực

Hình 13. Sơ đồ đo để kiểm tra hệ số xuyên âm giữa các kênh

ĐLVN 44 : 2017

7.3.15.3 Trình tự đo: đặt các công tắc bộ lọc như đã nêu ở mục 7.3.1. Kênh đang kiểm tra được nối đất qua trở kháng điện cực da theo mẫu Z1 và độ nhạy của kênh này đặt ở 1 $\mu\text{V}/\text{mm}$. Độ nhạy của các kênh khác đặt ở 200 $\mu\text{V}/\text{mm}$. Đưa tín hiệu sóng hình vuông từ máy phát G1 và bộ chia điện áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh là 1 mV và tần số từ 10 Hz đến 40 Hz vào các kênh này. Đo kích thước biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được ở kênh đang kiểm tra. Phép đo được lặp lại lần lượt liên tiếp cho từng kênh.

7.3.15.4 Tính toán: hệ số xuyên âm giữa các kênh (W_i) được tính bằng công thức sau:

$$W_i = \frac{h_i \cdot S_i^*}{U_v} \cdot 100 [\%] \quad (14)$$

Trong đó:

$i = 1, 2, \dots, n$: số của các kênh đang kiểm tra

n : số các kênh

h_i : biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được trên kênh đó bị ảnh hưởng bởi ồn, mm

U_v : biên độ đỉnh - đỉnh của điện áp vào thuộc các kênh còn lại, μV

S_i^* : giá trị danh định của độ nhạy thuộc kênh đang kiểm tra, $\mu\text{V}/\text{mm}$

7.3.15.5 Yêu cầu: hệ số xuyên âm giữa các kênh ở tần số từ 10 Hz đến 40 Hz tính theo công thức (14) không được vượt quá 2 %.

7.3.16 Kiểm tra sai số tương đối của trở kháng giữa các điện cực

7.3.16.1 Phương pháp đo: sai số tương đối của trở kháng giữa các điện cực được xác định bằng sự so sánh giữa giá trị của trở kháng vào của phương tiện đo điện não với giá trị của điện trở được nối với đầu vào của phương tiện đo điện não.

7.3.16.2 Trình tự đo: phương tiện đo điện não được đặt theo cách đo trở kháng giữa các điện cực. Các trở kháng 1 k Ω , 5 k Ω , 20 k Ω và 50 k Ω (R9 - R12 trong bảng 2) được nối với đầu vào của phương tiện đo điện não.

7.3.16.3 Tính toán: sai số tương đối của trở kháng giữa các điện cực (δ_r) được tính bằng công thức sau :

$$\delta_r = \frac{R_m - R_o}{R_o} \cdot 100 [\%] \quad (15)$$

Trong đó:

R_o : điện trở được nối với đầu vào của phương tiện đo điện não, k Ω

R_m : giá trị của trở kháng vào đã biết, k Ω

7.3.16.4 Yêu cầu: sai số tương đối của trở kháng giữa các điện cực khi xác định theo công thức (15) không vượt quá $\pm 10\%$.

7.3.17 Kiểm tra dòng điện qua bệnh nhân

7.3.17.1 Phương pháp đo: dòng điện qua bệnh nhân được xác định gián tiếp bằng việc đo điện áp ghi được bằng phương tiện đo điện não với một trở kháng mắc vào đầu vào của phương tiện đo điện não và tính giá trị của dòng điện này.

7.3.17.2 Mạch đo: sơ đồ đo được trình bày trong hình 14.

7.3.17.3 Trình tự đo: đặt độ nhạy ở mức $100\ \mu\text{V}/\text{mm}$ và tốc độ ghi là $15\ \text{mm}/\text{s}$. Đặt các công tắc bộ lọc như đã nêu ở mục 5.3.1. Ghi giá trị đường nền, sau đó đo kích thước biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được với S mở.

7.3.17.4 Tính toán: dòng điện qua bệnh nhân (I) được tính bằng công thức:

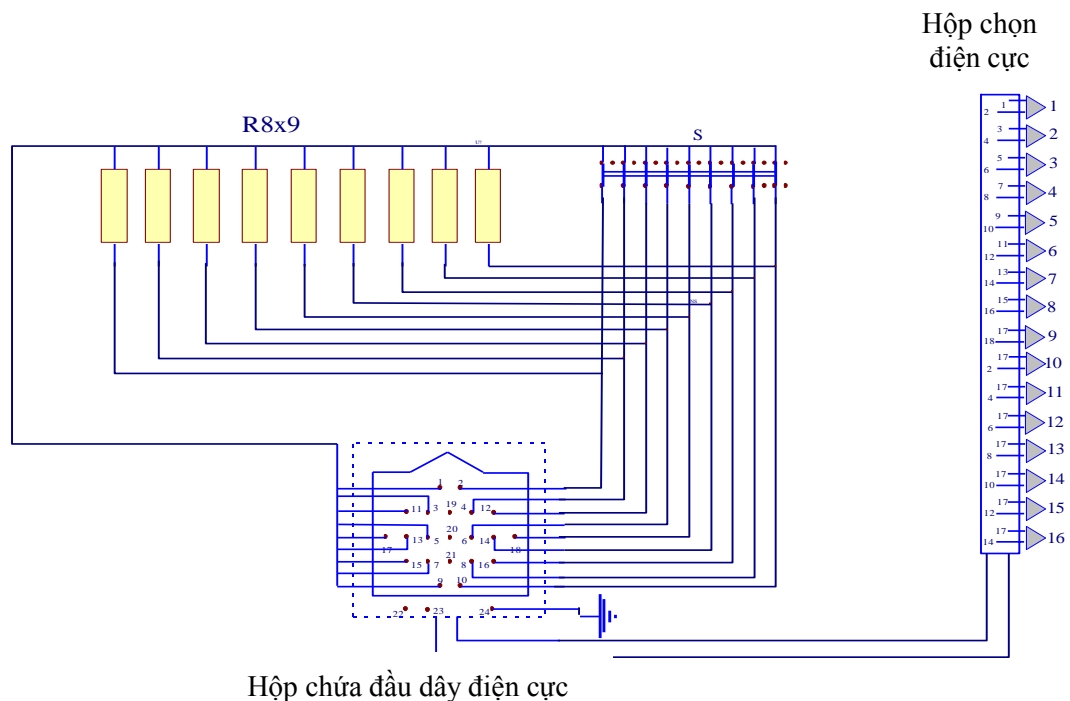
$$I = \frac{h}{r} \cdot S_n^* \cdot 10^3 \quad [\mu\text{A}] \quad (16)$$

Trong đó:

h: kích thước của điện áp ghi được, mm

S_n^* : độ nhạy, $\mu\text{V}/\text{mm}$

r: giá trị của trở kháng R8 mắc vào đầu vào, $\text{k}\Omega$



Hình 14. Sơ đồ để kiểm tra dòng điện qua bệnh nhân

ĐLVN 44 : 2017

7.3.17.5 Yêu cầu: dòng điện qua bệnh nhân khi xác định theo công thức (16) không vượt quá 0,1 μA .

8 Xử lý chung

8.1 Phương tiện đo điện não sau khi kiểm định nếu đạt các yêu cầu quy định của quy trình này thì được cấp chứng chỉ kiểm định (tem kiểm định, giấy chứng nhận kiểm định,...) theo quy định, cụ thể như sau:

- Cấp giấy chứng nhận kiểm định theo đúng mẫu quy định.
- Dán tem niêm phong tại các vị trí tiếp giáp giữa hai nắp vỏ máy.
- Dán tem kiểm định tại vị trí mặt máy.

8.2 Phương tiện đo điện não sau khi kiểm định nếu không đạt một trong các yêu cầu quy định của quy trình thì không được cấp chứng chỉ kiểm định mới và xóa dấu kiểm định cũ (nếu có).

8.3 Chu kỳ kiểm định của phương tiện đo điện não: 24 tháng.

Tên cơ quan kiểm định
.....

BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH
Số

Tên phương tiện đo :
 Kiểu : Số :
 Cơ sở sản xuất : Năm sản xuất :
 Đặc trưng kỹ thuật :
 Nơi sử dụng :
 Phương pháp thực hiện :
 Chuẩn, thiết bị chính được sử dụng :
 Điều kiện môi trường :
 Người thực hiện :
 Ngày thực hiện :

KẾT QUẢ

- 1 Kiểm tra bên ngoài:** Đạt Không đạt
2 Kiểm tra kỹ thuật: Đạt Không đạt
3 Kiểm tra đo lường:

Tên phép kiểm định	Kết quả kiểm định				Chỉ tiêu kỹ thuật yêu cầu	Kết luận	
	Lần 1	Lần 2	Lần 3	TB		Đạt	K. đạt
1. Sai số tương đối đo điện áp							
2. Sai số tương đối đặt độ nhạy							
3. Sai số tương đo khoảng thời gian							
4. Sai số tương đối của tốc độ ghi							
5. Độ trễ ghi							
6. Sai số tương đối của bộ tạo tín hiệu chuẩn và bộ ghi thời gian							
7. Độ ghi quá mức							
8. Hằng số thời gian.							
9. Đường đặc trưng tần số-biên độ							
10. Trở kháng vào							
11. Hệ số nén tín hiệu đồng pha							

Tên phép kiểm định	Kết quả kiểm định				Chỉ tiêu kỹ thuật yêu cầu	Kết luận	
	Lần 1	Lần 2	Lần 3	TB		Đạt	K. đạt
12. Độ rộng của đường nền							
13. Độ trôi của đường nền							
14. Độ ồn trong							
15. Hệ số xuyên âm giữa các kênh							
16. Sai số tương đối của phép đo trở kháng giữa các điện cực							
17. Dòng điện qua bệnh nhân							

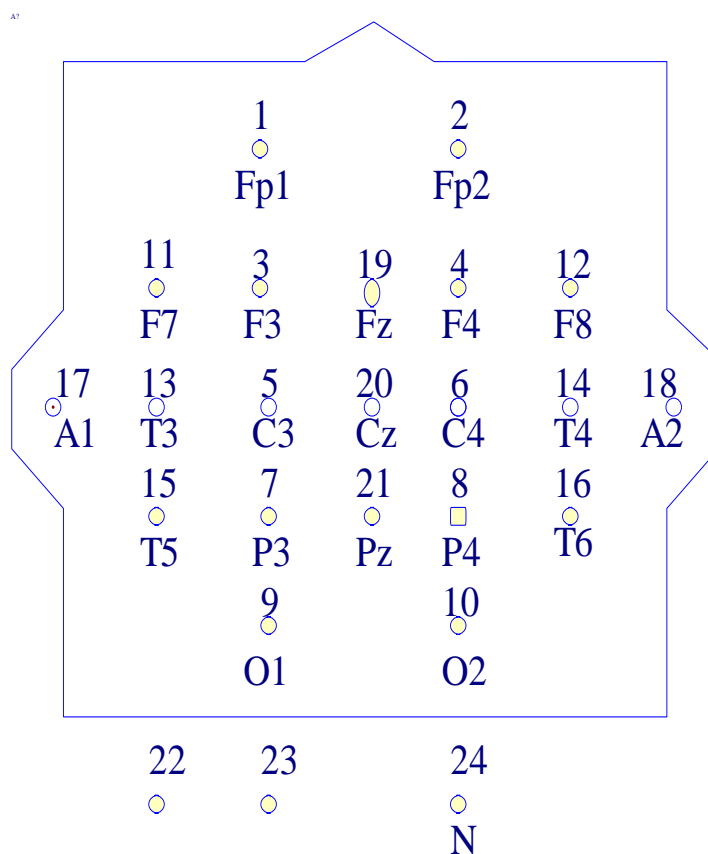
4 Kết luận:

Người soát lại

Người thực hiện

BẢNG VỀ SỰ TƯƠNG ỨNG GIỮA HỆ THỐNG XÁC ĐỊNH ĐIỆN CỰC BẰNG SỐ VÀ HỆ THỐNG QUỐC TẾ "10-20"

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Fp1	Fp2	F3	F4	C3	C4	P3	P4	O1	O2	F7	F8
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
T3	T4	T5	T6	A1	A2	Fz	Cz	Pz			N



Hình 15. Hộp chứa đầu dây dẫn điện cực