



ISIRI

13125  
1st. Edition



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

استاندارد ملی ایران

۱۳۱۲۵

چاپ اول

الکتروانسفالوگراف ها -  
مشخصه های اندازه شناختی -  
روشها و تجهیزات برای تصدیق

Electroencephalographs – metrological  
characteristics – methods and equipment  
for verification

ICS:17.040.30

## به نام خدا

### آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه<sup>\*</sup> صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرفکنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشتہ طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup> کمیسیون بین المللی الکترونیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعلی در زمینه مشاوره، آموزش، بازرگانی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسائل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه دام سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاهما، کالیبراسیون

\* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2- International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology(Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

(واسنجی) وسائل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد «الکتروانسفالوگراف‌ها - مشخصه‌های اندازه شناختی - روشها و تجهیزات برای تصدیق»

### سمت و / یا نمایندگی

رئیس:

طلوع کوروشی ، علیرضا  
(دکترا مهندسی پزشکی)  
رئیس هیئت مدیره  
شرکت مشاورین طراحی و تجهیز کارآمد  
(کارشناس استاندارد)

دبیر:

هاشمی عراقی ، محمدرضا  
(لیسانس فیزیک)  
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء: (اسمی به ترتیب حروف الفبا)

آذری، سیاوش  
(لیسانس فیزیک)  
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

صفوی ، سیدحسین  
(لیسانس مهندسی پزشکی)  
وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی  
اداره کل تجهیزات پزشکی

طیب زاده ، سیدمجتبی  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)  
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

عابدینی ، محمد  
(فوق لیسانس فیزیک)  
مدیر عامل شرکت اندازه نگاشت

علی زاده ، حمیدرضا  
(فوق لیسانس فیزیک دریا)  
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

غنى ، سحر  
(لیسانس صنایع)  
کارشناس شرکت رادسیستم البرز مهر  
محمدپور ، محمد  
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

(ليسانس فيزيك)

## فهرست مندرجات

### صفحه

### عنوان

- |    |   |
|----|---|
| ج  | آشنایی با مؤسسه استاندارد   |
| د  | کمیسیون فنی تدوین استاندارد   |
| و  | پیش گفتار   |
| ۱  | ۱ هدف و دامنه کاربرد  |
| ۲  | ۲ مشخصه های مورد تصدیق  |
| ۳  | ۳ دستگاه های اندازه گیری مورد استفاده برای تصدیق                              |
| ۴  | ۴ شرایط تصدیق و آمادگی برای تصدیق   |
| ۴  | ۵ تصدیق   |
| ۳۱ | ۶ گزارش و گواهینامه تصدیق   |
| ۳۲ | ۷ پیوست : جدول ارتباطات بین تعریف عددی الکترودها و سیستم بین المللی " 10-20 " |

## پیش گفتار

استاندارد "الکتروانسفالوگراف‌ها- مشخصه‌های اندازه شناختی- روشها و تجهیزات برای تصدیق" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در یکصد و سی و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد اندازه شناسی ، اوزان و مقیاس ها مورخ ۱۳۸۹/۰۳/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه‌ی استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه‌ی صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در موقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه‌ی این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

OIML R89 , Electroencephalographs – metrological characteristics – methods and equipment for verification 1990

# الکتروانسفالوگراف‌ها - مشخصه‌های اندازه‌شناختی - روش‌ها و تجهیزات برای تصدیق

## ۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد تعیین مشخصه‌های اندازه‌شناختی الکتروانسفالوگراف‌های آنالوگ می‌باشد که بعنوان دستگاه‌های تشخیص پزشکی با حداقل ۸ کانال تعریف شده‌اند. چنین دستگاه‌هایی برای اندازه‌گیری و ثبت درست پتانسیل های بیو الکتریکی و ترتیب زمانی آنها را که توسط الکتروود های متصل به سطح جمجمه انسان آشکار می‌شوند، بکار می‌روند.

۲-۱ این استاندارد برای الکتروانسفالوگراف‌های پردازشگر اطلاعات و دستگاه‌های دیجیتال کننده سیگنال و سایر دستگاه‌های خاص کاربرد ندارد.

۳-۱ این استاندارد برای استفاده‌ی مراکز دولتی مسئول و ارائه دهنده خدمات اندازه‌شناختی است. این استاندارد برای تعیین مشخصه‌های اندازه‌شناختی، روش‌ها و تجهیزات آزمون و تصدیق های اولیه و بعدی الکتروانسفالوگراف‌ها که در قانون مقرر شده است، بکار می‌روند. مشخصه‌های اندازه‌شناختی شامل خطاهای در اندازه‌گیری سیگنال‌های ولتاژ و فواصل زمانی و همچنین شماری از سایر مشخصه‌های تاثیر گذار بر درستی اندازه‌گیری، هستند.  
روش اجرایی برای تعیین خطاهای نسبی اندازه‌گیری شانزده مشخصه دستگاه داده شده‌اند و فرمولها برای محاسبه محدوده های مجاز مربوط به این مشخصه‌ها درنظر گرفته شده‌اند.

این روش‌های اجرایی کنترل و آزمون، مبنایی را برای اطمینان از دسترسی به الکتروانسفالوگراف‌های با درستی کافی برای اندازه‌گیری های بالینی فراهم می‌کند.  
ویژگی های دستگاه‌های مشمول آنها بی هستند که برای رسیدن به درستی اندازه‌گیری لازم در فعالیت های بالینی، مهم در نظر گرفته شده‌اند. بنابر این هر گونه تغییرات در الزامات مقرر شده می‌بایست بر اساس تجربیات بالینی و نیازهای الکتروانسفالوگرافی باشد.

۴-۱ این استاندارد به تصویب پtern<sup>۱</sup>، وزگان، الزامات فنی، ایمنی الکتریکی و روش‌های آزمون مربوطه اشاره نمی‌کند. بعضی از این موضوعات بوسیله کمیسیون بین‌المللی الکترونکیک (IEC) در استاندارد IEC 60601-2-xx تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲: الزامات خاص برای ایمنی الکتروانسفالوگراف‌ها در کمیته فرعی متناظر D 62 با عنوان "تجهیزات الکتریکی پزشکی" مورد بررسی قرار می‌گیرند.

موضوع "الزامات خاص برای عملکرد الکتروانسفالوگراف‌ها" نیز توسط کمیته فرعی D 62 مورد بررسی قرار می‌گیرد. الزامات این استاندارد همچنین با "مشخصات توصیه شده برای الکتروانسفالوگراف‌ها" از طرف فدراسیون بین‌المللی انجمن‌های الکتروانسفالوگرافی و فیزیولوژی عصبی بالینی (IFSECN) سازگار است. این ویژگیها در "استانداردهای فعالیت‌های تجربی فیزیولوژی عصبی" یافت می‌شود.

( ) IFSECN , Elsevier , Amsterdam-New York - Oxford (۱۹۸۳)

مشخصه های نشان داده شده در جدول ۱ باید در حین تصدیق الکتروآنسفالوگرافها اندازه گیری شوند.

جدول ۱- مشخصه های اندازه شناختی مورد تصدیق

تصدیق بعدی	تصدیق اولیه	زیر بند	مشخصه های اندازه شناختی
+	+	۱-۳-۵	خطای نسبی اندازه گیری ولتاژ
-	+	۲-۳-۵	خطای نسبی تنظیم حساسیت
+	+	۳-۵۳	خطای نسبی اندازه گیری بازه زمانی
-	+	۴-۳-۵	خطای نسبی سرعت ثبت
-	+	۵-۳-۵	پسمند ثبت کردن
+	+	۶-۳-۵	خطا های نسبی کالیبراتور داخل دستگاه و نشانه زن زمانی <sup>۱</sup>
-	+	۷-۳-۵	بیش پرش <sup>۲</sup> اولیه
-	+	۸-۳-۵	ثابت زمانی
+	+	۹-۳-۵	منحنی پاسخ دامنه - بسامد
-	+	۱۰-۳-۵	امپدانس ورودی
+	+	۱۱-۳-۵	نسبت حذف مُد مشترک <sup>۳</sup>
-	+	۱۲-۳-۵	پهنهای خط پایه
+	+	۱۳-۳-۵	جابجایی خط پایه
+	+	۱۴-۳-۵	تراز نوفه ذاتی منسوب به ورودی
-	+	۱۵-۳-۵	ضریب هم شنوازی بین کانالی
-	+	۱۶-۳-۵	خطای نسبی اندازه گیری مقاومت بین الکترودها
در تصدیق اولیه ، تصدیق جریان مدار بیمار نیز مورد نیاز است ( زیر بند ۴-۵ را مراجعه شود).			

1- time marker

2- Overshoot

3- Common-mode rejection ratio

وسایل اندازه‌گیری لیست شده در جدول ۲ برای تصدیق الکتروانسفالوگراف‌ها توصیه شده است.

جدول ۲ - دستگاههای اندازه‌گیری مورد استفاده برای تصدیق

مشخصه های اصلی	ناماد	دستگاه اندازه‌گیری
گستره بسامد ۰,۱ Hz - ۱۰۰ Hz بیشینه خطای بسامد $\pm ۰,۱\%$	G1	مولد سیگنال موج سینوسی *
گستره ولتاژ ۱۰ mV - ۱۰ V RMS بیشینه خطای ولتاژ $\pm ۰,۱\%$	G2	مولد سیگنال موج مربعی *
گستره بسامد ۰,۰۱ Hz - ۱۰۰۰ Hz بیشینه خطای بسامد $\pm ۰,۱\%$	D1	تقسیم‌کننده ولتاژ **
گستره ولتاژ ۱ mV - ۱۰ V بیشینه خطای ولتاژ $\pm ۰,۵\%$	Z1	امپدانس الکترود پوستی شبیه سازی شده ***
خروجی انتهایی دوتایی فاکتور تقسیم $R_1 = ۱۰۰ k\Omega$ ; $R_2 = ۱۰ \Omega$ بیشینه خطای تقسیم $\pm ۰,۲\%$	U1	منبع ولتاژ DC وسیله اندازه‌گیری طول
$R_3 = ۴,۷ k\Omega \pm ۰,۱\%$ ولتاژ $\pm ۰,۵\%$		
طول اندازه‌گیری از ۱ mm تا ۱۰۰ mm حداکثر خطا $\pm ۰,۱ mm$ در اندازه‌گیری طول از ۱۰ mm تا ۱۰۰ mm بزرگ نمایی : ۵ برابر	R12 تا R4	ذره بین مقاومت ها
$R_4 = ۲۰۰ \Omega$ , $R_5 = ۵۰ \Omega$ , $R_6 = ۱۰۰ k\Omega$ $R_7 = ۶۲۰ k\Omega$ , $R_8 = ۵ k\Omega$ , $R_9 = ۱ k\Omega$ $R_{10} = ۵ k\Omega$ , $R_{11} = ۲۰ k\Omega$ , $R_{12} = ۵۰ k\Omega$ با بیشینه خطای $\pm ۰,۱\%$	C2 و C1	خازن ها
$C_1 = ۰,۵ \mu F$ , $C_2 = ۴,۷ \eta F$ با بیشینه خطای $\pm ۰,۵\%$ $C_2$ موازی با $R_7$	Z2	امپدانس
* اگر ولتاژ یا بسامد مولد G ۱ یا G ۲ با ویژگی های جدول ۲ مطابقت نداشته باشد باید یک ولتسنج و یک بسامدسنج با درستی تعیین شده برای ولتاژ و بسامد خروجی مولد فراهم شود. ** به شکل ۱ مراجعه کنید.		
*** امپدانس Z ۱ که در متن "امپدانس الکترود پوستی بیمار" نامیده شده است بمنظور شبیه سازی مشخصه های الکتریکی الکترود پوستی می باشد.		

## ۴ شرایط تصدیق و آماده سازی برای تصدیق

۱-۴ شرایط توصیه شده برای تصدیق بصورت زیر می باشد:

- دمای محیط : از  $15^{\circ}\text{C}$  تا  $25^{\circ}\text{C}$

- فشار جو : از  $96\text{ kPa}$  تا  $104\text{ kPa}$

- رطوبت نسبی هوا : از  $80\%$  تا  $85\%$  (بدون چگالش)

- نوسان ولتاژ اصلی : ولتاژ نامی با رواداری  $\pm 2\%$

- بسامد اصلی:  $50\text{ Hz}$  بارواداری  $\pm 2\%$

گستره های شرایط جوی ممکن است برای نواحی خیلی گرم(یا سایر شرایط آب و هوایی) یا ارتفاعات بالا بسط یابد.

۲-۴ انحرافات ولتاژ منبع تغذیه نباید از مقادیر مشخص شده در کتابچه راهنمای سازنده فراتر رود.

۳-۴ قبل از اینکه الکتروانسفالوگراف ها مورد تصدیق قرار گیرند، دستگاههای اندازه گیری لازم برای تصدیق و دستگاه الکتروانسفالوگراف باید مطابق با الزامات مرکز اندازه شناسی، اوزان مقیاسها و یا سازمانهای صلاحیت دار رسمی دیگر همبندی<sup>۱</sup> شود.

دستگاههای اندازه گیری استفاده شده در حین تصدیق باید توسط اشخاص صلاحیت دار بررسی شوند.

## ۵ تصدیق

### ۱-۵ وارسی ظاهری

وارسی ظاهری شامل بررسی کتابچه راهنمای سازنده که باید اطلاعات لازم را در مورد الکتروانسفالوگراف داشته باشد ، قابل دسترس بوده و شامل موارد زیر می باشد:

- مقادیر ویژگیهای پذیرفته شده متداوول ، حدود رواداری و روشهای اجرایی برای تعیین آنها،

- نمودارها و جزئیات ساختار که برای انجام روشهای اجرایی تصدیق لازمند ،

- نحوه کاربری و نگهداری دستگاهها،

- دستور العمل هایی برای کاربرد های پزشکی خاص.

همچنین وارسی ظاهری شامل بررسی های زیر می باشد:

- عدم خوردنگی و آسیب های مکانیکی، و

- عدم وجود هر گونه اثری از استهلاک کابل های اتصال

## ۲-۵ آزمون

الکتروانسفالوگراف‌ها باید پس از مرحله گرم شدن تعیین شده توسط سازنده آزمون شوند.

آزمون باید به آرامی و مرحله‌ای انجام شود که شامل بررسی هایی برای وجود و انحراف اثر وسیله ثبت کننده، فشار قلم نگارنده همچنین منبع جوهر یا تنظیم بودن سیستم گرمایشی برای قلم‌های حرارتی، تغییر مکان ثبته در سرعت‌های مختلف و وجود سیگنال‌های کالیبره کننده و کنترل حساسیت باشد.

## ۳-۵ تعیین مشخصه‌های اندازه‌شناختی

برای تعیین مشخصه‌های اندازه‌شناختی، هر اندازه‌گیری باید حداقل ۳ بار تکرار شود و هریک از مقادیر اندازه‌گیری شده باید در محدوده‌های تعیین شده قرار گیرند.

کلید سلکتور الکترود در صورت عدم اظهار باید طوری تنظیم شود که یک سیگنال آزمون ورودی برای هر کانال بصورت همزمان اعمال شود. خروجی ثبت شده باید به طریقی اندازه‌گیری شود که پهنای خط اثر را در بر نگیرد.

محدودیت مقادیر خطای شامل خطاهای (تجهیزات تحت آزمون)<sup>۱</sup> EUT و همچنین خطاهای دستگاه‌های مرجع می‌باشد؛ اگر تنظیمات فیلترها یا حساسیت‌ها که توسط سازنده اعلام شده است با موارد تعیین شده در این استاندارد تفاوت داشته باشند، روش اجرایی باید به گونه‌ای اصلاح شود که این تنظیمات مدعی قرار گیرند. (به پاورقی جدول ۳ مراجعه کنید).

نمودارهای مربوط در این استاندارد برای دستگاه ۱۶ کاناله به عنوان نمونه آورده شده است. نمودارها برای دستگاه‌های دیگری که حداقل ۸ کانال دارند مشابه است.

## ۴-۳-۵ تعیین خطای نسبی اندازه‌گیری ولتاژ:

تعریف: خطای نسبی اندازه‌گیری ولتاژ، از اختلاف بین ولتاژ ثبت شده توسط الکتروانسفالوگراف و ولتاژ ورودی (مقدار مرجع از یک مقدار واقعی قراردادی بدست می‌آید) تقسیم بر ولتاژ ورودی بدست می‌آید.

روش اندازه‌گیری: خطای نسبی اندازه‌گیری ولتاژ باید مستقیماً با اندازه‌گیری دامنه سیگنال‌های موج مربعی ثبت شده و اعمال ضریب حساسیت ورودی در آن و مقایسه آن با دامنه ولتاژ ورودی که بواسیله ولت متر مرجع بدست می‌آید (مقدار واقعی قراردادی) تعیین شود.

مدار اندازه‌گیری: شمایی مدار اندازه‌گیری در شکل شماره ۱ نشان داده شده است جدول پیوست تناظر بین سیستم تعریف عددی الکترود‌ها و سیستم بین المللی (۲۰-۱۰) را ارائه می‌کند.

روش انجام اندازه‌گیری: کلیدهای فیلترهای بسامد پایین (ثبت زمانی) و بسامد بالا برای پوشش دادن به پهنای لازم باند(الکتروانسفالوگراف) EEG تنظیم کنید (برای مثال به ترتیب ۱۸ و ۷۰ Hz). کلید سلکتور(های) الکترود همانطور که در شکل ۱ نشان داده شده قرار دهد. سرعت ثبت ۳۰ mm/s، کلید ۱ S در وضعیت ۲ (کلید ۱ Z در حالت on قرار گیرد) و کلید ۲ S در وضعیت ۳ قرار دهد، مولد ۲ G در بسامد ۱۰ Hz تنظیم شده و حساسیت تمام کانال‌ها همانطور که در جدول ۳ تعیین شده، قرار دهد. سیگنال موج مربعی مولد ۲ G و تقسیم کننده ولتاژ D۱ که دامنه قله تا قله آن مطابق با

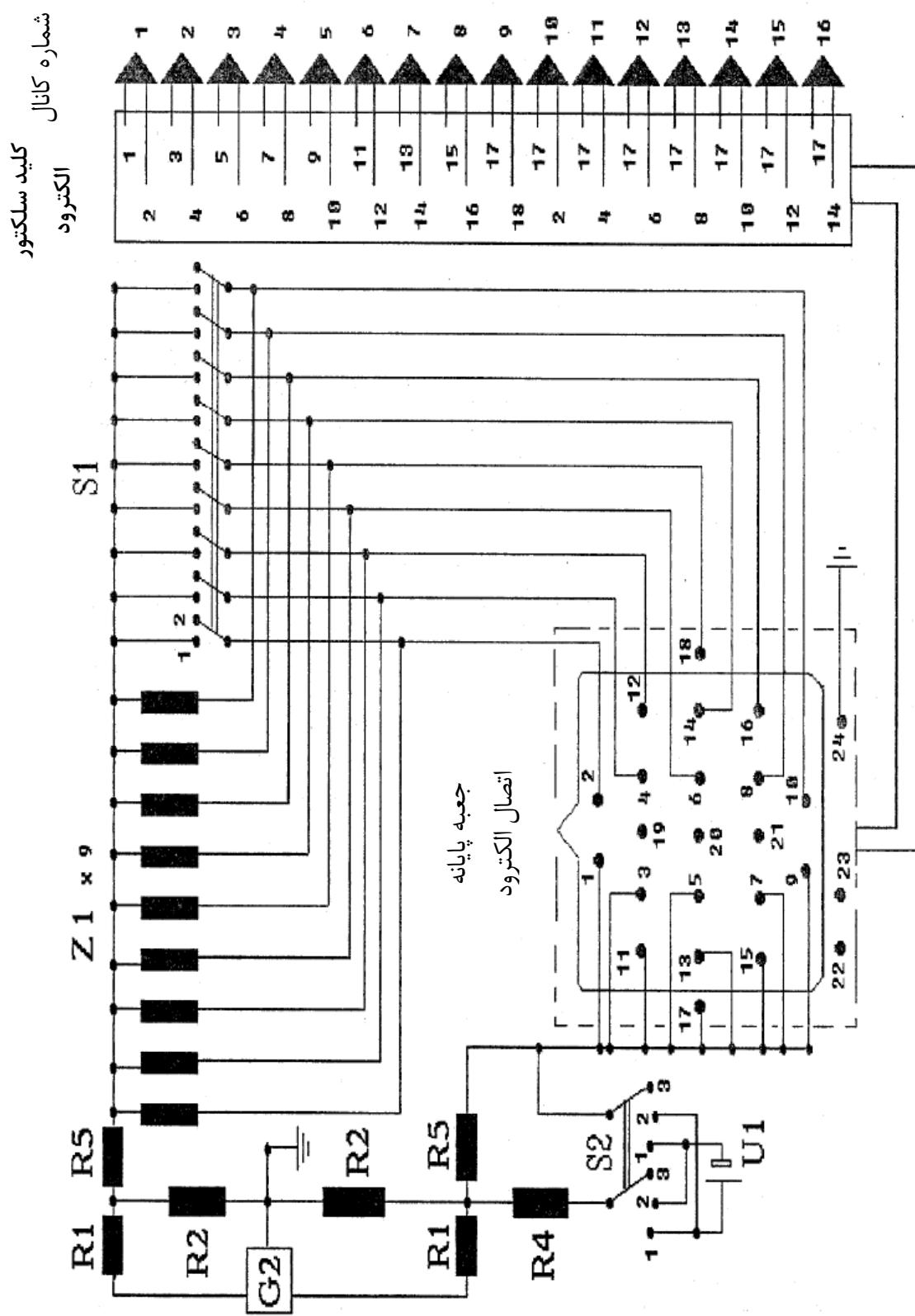
1- Equipment under test.

جدول ۳ است را از طریق امپدانس الکترود پوستی شبیه سازی شده  $Z$  به ورودی الکتروانسفالوگراف اعمال کنید. برای هر ولتاژ سیگنال ورودی و حساسیت متناظر با آن، اندازه سیگنال ثبت شده را اندازه‌گیری کنید. اندازه‌گیری با وجود ولتاژ ثابت  $+300$ - میلی ولت که حداکثر مقدار پتانسیل جهت دار شده الکترود را شبیه سازی می‌کند را تکرار کنید. کلید  $S$  را به ترتیب در وضعیت‌های ۱ و ۲ قرار داده دهید.

جدول ۳ - تنظیم حساسیت و ولتاژ سیگنال ورودی برای تعیین خطای نسبی ولتاژ اندازه‌گیری شده<sup>۱</sup>

تنظیم حساسیت $\mu\text{V/mm}$	ولتاژ ورودی بر حسب $V \mu$ (قله تا قله)		
۱	۵	۱۰	۲۰
۵	۲۵	۵۰	۱۰۰
۱۰	۵۰	۱۰۰	۲۰۰
۲۰	۱۰۰	۲۰۰	۴۰۰
۵۰	۲۵۰	۵۰۰	۱۰۰۰
۱۰۰	۵۰۰	۱۰۰۰	۲۰۰۰

۱- اگر مقادیر حساسیت مندرج روی دستگاه الکتروانسفالوگراف مطابق با اعداد جدول ۳ نباشد می‌تواند مقدار حساسیت پایین تر بعدی ممکن متناسب با ولتاژ ورودی بکار رود. ( به یادآوری ۱ صفحه ۹ مراجعه کنید).



محاسبه: درصد خطای ولتاژ اندازه گیری شده نسبی باید توسط فرمول زیر محاسبه شود.

$$\delta_u = \frac{U_m - U_{in}}{U_{in}} \cdot 100 \quad (1)$$

که در آن :

$$U_m = h_m \cdot S_n^* \mu V$$

$$h_m \text{ دامنه قله تا قله ولتاژ ثبت شده ، بحسب mm}$$

$$S_n^* \text{ مقدار نامی حساسیت تنظیم شده ، بحسب } \mu V/mm$$

$$U_{in} \text{ دامنه قله تا قله ولتاژ ورودی، بحسب } \mu V$$

الзам : برای سیگنال های ثبت شده با یا بدون ولتاژ D.C ثابت  $\pm 300 mV$  ، مقدار خطای که از فرمول ۱ بدست می آید نباید از مقدار زیر فراتر رود.

$$10 (1 + U_1 / U_{in}) \quad (2)$$

که در آن :

$$U_1 \text{ پایین ترین مقدار گستره‌ی اندازه گیری ولتاژ (برای مثال } 5 \mu V \text{) است .}$$

با اعمال یک سیگنال ورودی منفی به ورودی ۱ (G1) که باید سبب انحراف روبه بالای قلم نگارنده شود قطبش پذیرفته متداول باید بررسی گردد.

### ۲-۳-۵ تعیین خطای نسبی تنظیم حساسیت

تعریف: خطای نسبی تنظیم حساسیت ، تفاوت بین مقادیر نامی و مقادیر اندازه گیری شده حساسیت تقسیم بر مقدار نامی می باشد.

روش اندازه گیری: خطای نسبی تنظیم حساسیت باید مستقیماً با اندازه گیری دامنه قله تا قله سیگنال موج سینوسی ثبت شده و محرك ها و محاسبه مقدار حساسیت و مقایسه آن با مقدار نامی تعیین شود.

مدار اندازه گیری : شمای مدار اندازه گیری در شکل ۲ نشان داده شده است.

روش انجام اندازه گیری: کلید های فیلتر را همانگونه که در بند ۱-۳-۵ تعیین شده است تنظیم کنید . حساسیت را در وضعیت ۱  $\mu V/mm$  و سرعت ثبت را در وضعیت  $30 mm/s$  قرار دهید . یک سیگنال سینوسی از مولد G1 و تقسیم کننده ولتاژ D1 با دامنه قله تا قله  $10 \mu V$  با بسامد  $20 Hz$  به ورودی الکتروانسفالوگراف اعمال کنید . دامنه سیگنال ثبت شده را اندازه گیری کنید . اندازه گیری ها را به ترتیب برای حساسیت های  $100 \mu V/mm$  ،  $50 \mu V/mm$  ،  $2000 \mu V$  ،  $1000 \mu V$  ،  $15 \mu V/mm$  ،  $10 \mu V/mm$  ،  $5 \mu V/mm$  و برای سیگنال های ورودی با دامنه قله تا قله  $200 \mu V$  ،  $400 \mu V$  ،  $100 \mu V$  تکرار کنید . یادآوری جدول ۳ را مد نظر قرار دهید.

محاسبه: درصد خطای نسبی تنظیم حساسیت باید توسط فرمول زیر محاسبه شود.

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

که در آن :

$$S_m^* = \frac{U_{in}}{h_m} \text{ مقدار حساسیت اندازه‌گیری شده، بر حسب } \mu\text{V/mm}$$

$h_m$  دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده ، بر حسب mm

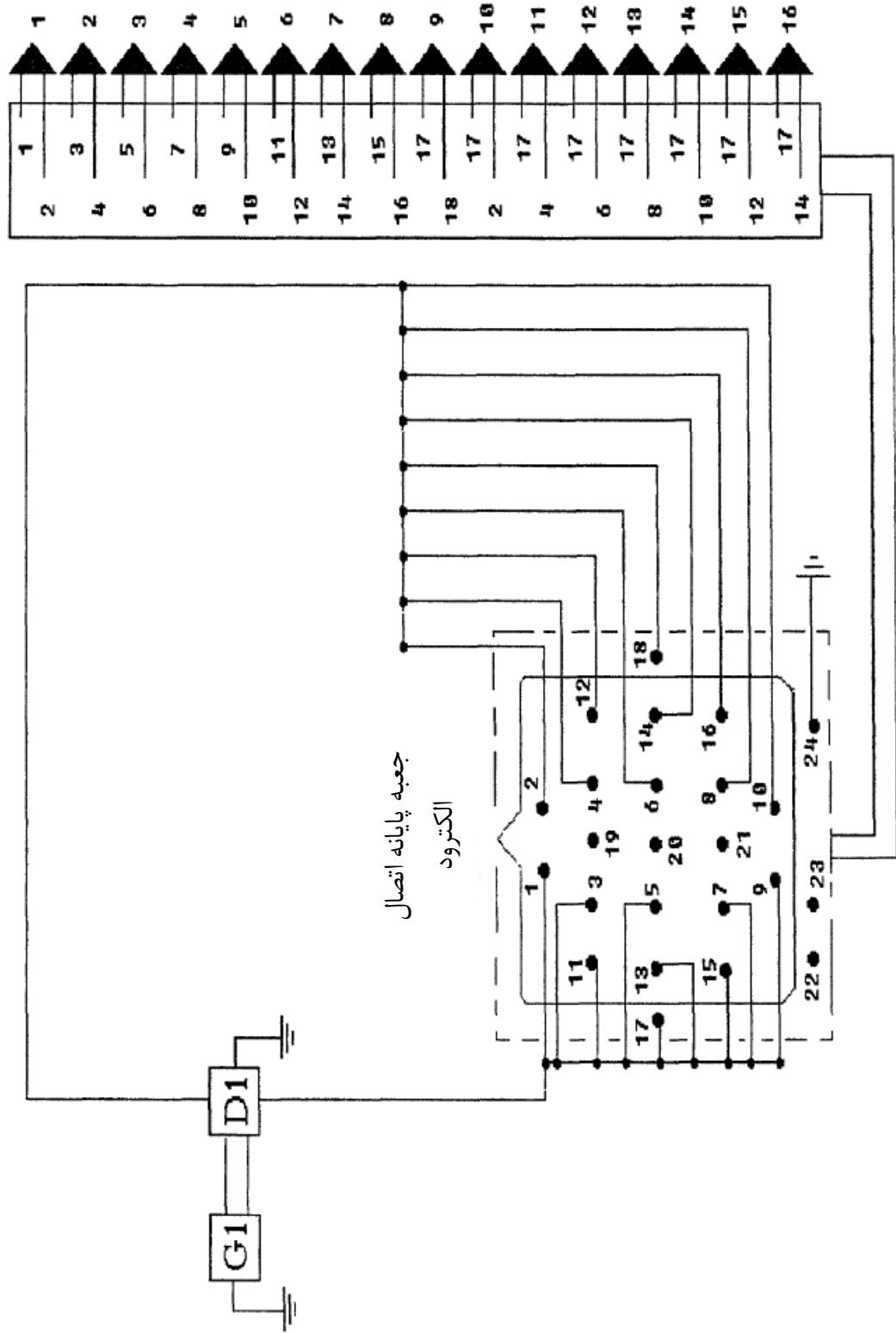
$U_m$  دامنه قله تا قله ولتاژ ورودی، بر حسب  $\mu\text{V}$

$S_n^*$  مقدار نامی حساسیت بر حسب  $\mu\text{V/mm}$  می باشد.<sup>۱</sup>

---

۱- در این استاندارد واژه حساسیت که به صورت نسبت دامنه ورودی به دامنه خروجی تعریف می‌شود ، بر حسب  $\mu\text{V/mm}$  بیان می گردد و با نماد  $S^*$  نشان داده می‌شود. این تعریف از حساسیت که در حوزه الکتروانسفالوگراف به طور متداول استفاده می‌شود، عکس تعریف حساسیت  $S$  در دیگر حوزه ها ( $S^* = 1/S$ ) است .

شماره کانال  
کلید سلکتور  
الکترون



شکل ۲ - شمای مدار اندازه‌گیری برای تعیین خطای نسبی تنظیم حساسیت، خطای نسبی سرعت ثبت و منحنی پاسخ بسا مد - دامنه،

الزام : خطای نسبی تنظیم حساسیت که توسط فرمول ۳ بدست می آید باید بیش از  $\pm 5\%$  شود.

### ۵ - ۳ - ۳ تعیین خطای نسبی اندازه‌گیری بازه زمانی

تعریف : خطای نسبی اندازه‌گیری بازه زمانی ، تفاوت بین مقدار اندازه‌گیری شده و مقدار واقعی قراردادی پریود سیگنال ورودی تقسیم بر مقدار واقعی قراردادی می باشد .

روش اندازه‌گیری: خطای نسبی اندازه‌گیری بازه زمانی باید مستقیماً با اندازه‌گیری پریود (طول خطی) سیگنال موج مربعی ثبت شده تقسیم بر مقدار نامی سرعت ثبت و مقایسه آن با معکوس بسامد ورودی تعیین شود.

مدار اندازه‌گیری : شمای مدار اندازه‌گیری در شکل ۱ نشان داده شده است.

روش انجام اندازه‌گیری: کلیدهای S1 و S2 را به ترتیب در وضعیت های ۲ و ۳ قرار دهید .

کلید های فیلتر را همان گونه که در زیر بند ۳ - ۱ تعیین شده است قرار دهید. حساسیت را در وضعیت  $10 \mu V/mm$  تنظیم کنید . یک سیگنال موج مربعی از مولد G2 و تقسیم کننده ولتاژ D1 با دامنه قله تا قله  $200 \mu V$  به ورودی الکتروانسفالوگراف اعمال کنید . مقادیر بسامد مولد G2 و مقادیر سرعت ثبت برای فواصل زمانی مختلف اندازه‌گیری از مقادیر تعیین شده در جدول ۴ گرفته می شود . در هر مورد حداقل ۳ سیکل سیگنال ورودی را ثبت کنید. کافی است فقط کanal های بالا و پایین اندازه‌گیری شوند .

جدول ۴ - بسامدهای که مولد G2 را باید تنظیم کرد و بازه های زمانی که باید اندازه‌گیری شوند

$0,05$	$0,1$	$0,2$	$0,3$	$0,5$	$0,5$	$1$	$5$	بازه های زمانی که باید اندازه‌گیری شوند ، بر حسب S
$60$	$30$	$15$	$15$	$10$	$6$	$6$	$3$	بسامد مولد G2 بر حسب Hz
$60$			$30$			$15$		سرعت ثبت بر حسب mm/s

محاسبه: درصد خطای نسبی اندازه‌گیری بازه زمانی باید توسط فرمول زیر محاسبه شود :

$$\delta_T = \frac{T_m - T_{in}}{T_{in}} \cdot 100 \quad (4)$$

که در آن:

$T_m = Lm/Vn$  بازه زمانی ثبت شده ، بر حسب S

$Lm$  طول سه سیکل ، بر حسب mm

$Vn$  مقدار نامی سرعت ثبت ، بر حسب mm/s

$T_{in}$  بازه زمانی متناظر با سه سیکل سیگنال ورودی ، بر حسب s

الزام : خطای نسبی اندازه‌گیری بازه زمانی که توسط فرمول ۴ بدست می‌آید نباید بیش از مقدار زیر باشد:

$$5(1 + T_1/T_{in}) \quad (5)$$

که در آن :

$$T_1 \text{ حد پایینی گستره اندازه‌گیری بازه زمانی است، برای مثال: } 0.05 \text{ s}$$

#### ۴-۳-۵ تعیین خطای نسبی سرعت ثبت

تعريف : خطای نسبی سرعت ثبت ، تفاوت بین مقدار اندازه‌گیری شده‌ی سرعت ثبت و مقدار نامی آن ، تقسیم بر مقدار نامی می‌باشد.

روش اندازه‌گیری : خطای نسبی سرعت ثبت باید به طور مستقیم با اندازه‌گیری پریود سیگنال موج سینوسی ثبت شده و محاسبه مقدار سرعت ثبت از بسامد مولد و مقایسه آن با مقدار نامی تعیین شود.

مدار اندازه‌گیری : شمای مدار اندازه‌گیری در شکل ۲ نشان داده شده است.

روش انجام اندازه‌گیری : کلید های فیلتر را همان گونه که در زیر بند ۱-۳-۵ تعیین شده ، تنظیم کنید. حساسیت را در وضعیت  $10 \mu V/mm$  قرار داده و سرعت ثبت را در وضعیت مقداری که بدست می‌آید قرار دهید. یک سیگنال موج سینوسی ( یا موج مربعی ) از مولد G1 ( یا G2 ) و تقسیم کننده ولتاژ D1 با دامنه قله تا قله  $180 \mu V$  به ورودی الکتروانسفالوگراف اعمال کنید. اندازه‌گیری‌ها را در سرعت‌های  $15 mm/s$  ،  $30 mm/s$  ،  $60 mm/s$  انجام دهید. بسامد مولد را طوری انتخاب کنید که طول پریود سیگنال ثبت شده حداقل  $2 mm$  شود. برای هر سرعت حداقل  $10$  سیکل ثبت می‌شود.

محاسبه: درصد خطای نسبی سرعت ثبت باید توسط فرمول زیر محاسبه شود.

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

که در آن :

$$V_m = Lm/nTe \text{ مقدار اندازه‌گیری شده‌ی سرعت ثبت ، بر حسب mm/s}$$

$$Lm \text{ طول قسمت ثبت شده برای } n \text{ سیکل ( } n \geq 10 \text{ ) ، بر حسب mm}$$

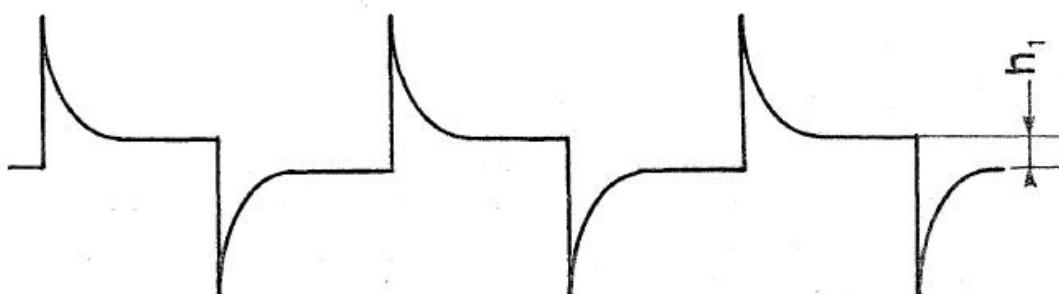
$$Te \text{ پریود سیگنال ورودی، بر حسب s}$$

$$V_n \text{ مقدار نامی سرعت ثبت ، بر حسب mm/s}$$

الزام : خطای نسبی سرعت ثبت که توسط فرمول ۶ بدست می‌آید نباید بیش از  $\pm 5\%$  شود .

### ۳-۵ تعیین پسماند ثبت کردن

تعریف: پسماند ثبت عبارت است از فاصله بین خطوط پایه از اثر یک سیگنال ورودی مثبت و یک سیگنال ورودی منفی که به صفر کاهش یافته اند ( به شکل ۳ مراجعه شود).



شکل ۳ - تعیین پسماند ثبت کردن

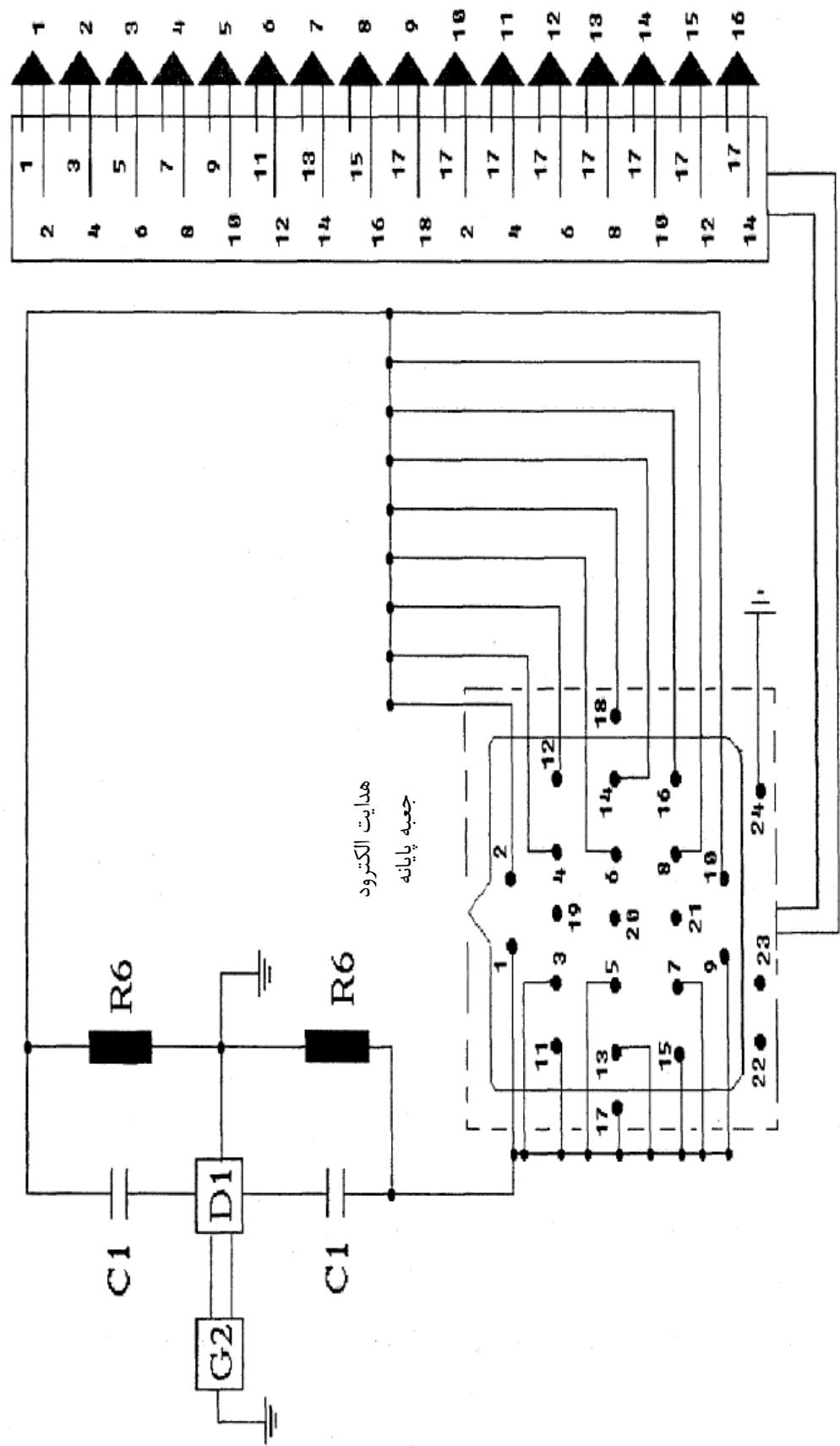
روش اندازه‌گیری: پسماند ثبت باید به طور مستقیم با اندازه گیری فاصله بین خطوط پایه مربوط به یک سیگنال ورودی مثبت و یک سیگنال ورودی منفی که به صفر کاهش یافته اند تعیین شود.

مدار اندازه‌گیری: شمای مدار اندازه گیری در شکل ۴ نشان داده شده است.

روش انجام اندازه‌گیری: برای تعیین پسماند ثبت کردن ، یک مدار متمایز با ثابت زمانی معادل  $50\text{ ms}$  ( برای مثال :  $\Omega k = 100$   $\mu\text{F}$  ،  $R6 = 0.5 \Omega$  ) بین تقسیم کننده ولتاژ D1 و ورودی بیندید. کلیدهای فیلتر را همان گونه که در زیر بند ۱-۳-۵ تعیین شده است تنظیم کنید . حساسیت را در وضعیت  $50\mu\text{V/mm}$  و سرعت ثبت را در وضعیت  $30\text{ mm/s}$  قرار دهید . یک سیگنال متمایز شده  $V_{\text{in}}$  با فرکانس  $1\text{ Hz}$  به ورودی الکترو انسفالوگراف اعمال کرده و سپس پسماند ثبت را اندازه گیری کنید.

الزام : پسماند ثبت نباید بیش از  $0.5\text{ mm}$  شود.

شماره کانال  
انتخاب گر  
الکترود



شکل ۴ شمای مدار اندازه‌گیری برای تعیین بسیاری ثبت کردن

### ۶-۳-۵ تعیین خطاهای نسبی کالیبره کننده داخلی و نشانه زن زمانی

تعریف: خطای نسبی کالیبره کننده داخلی یا نشانه زن زمانی عبارت است از تفاوت بین مقادیر نامی و اندازه گیری شده ولتاژ خروجی کالیبره کننده داخلی یا بازه زمانی نشانه زن زمانی ، به ترتیب تقسیم بر مقادیر نامی آنها .

روش اندازه‌گیری: خطاهای نسبی کالیبره کننده داخلی و نشانه زن زمانی باید با مقایسه مقادیر نامی ولتاژ و بازه زمانی سیگنال‌های داخلی دستگاه با ولتاژ و بازه زمانی سیگنالی که به ورودی اعمال می‌شود ، تعیین گردد ، مقدار سیگنال خارجی ثبت شده باید با مقدار سیگنال داخلی ثبت شده برابر شود .

مدار اندازه‌گیری: شمای مدار اندازه‌گیری در شکل ۱ نشان داده شده است.

روش انجام اندازه‌گیری: کلیدهای S1 و S2 را به ترتیب در وضعیت های ۱ و ۳ قرار داده و کالیبره کننده داخلی را انتخاب کنید. کلید های فیلتر را همانگونه که در زیر بند ۳-۵ تعیین شده ، با سرعت ثبت ۱۵mm/s تنظیم کنید . سیگنال‌های مربوط به کالیبره کننده داخلی و نشانه زن زمانی را ثبت کنید . سپس الکترودها را انتخاب کنید . یک سیگنال موج مربعی از مولد G2 و تقسیم کننده ولتاژ D2 با بسامد ۱Hz با مقدار ولتاژ کالیبره کننده داخلی به ورودی وسیله مورد تصدیق اعمال کنید . ولتاژ و بسامد مولد G2 را طوری تنظیم کنید که مقادیر سیگنال‌های ثبت شده مربوط به محرک داخلی و خارجی یکسان شوند . آزمون را برای مقادیر ولتاژهای کالیبره کننده داخلی و مقادیر حساسیت‌هایی جدول ۵ انجام دهید .

**جدول ۵ – مقادیری از حساسیت که باید انتخاب شوند و ولتاژهای کالیبره کننده داخلی که باید آنها را اندازه‌گیری کرد**

ولتاژ کالیبره کننده داخلی بر حسب $\mu\text{V}$										
حساسیت بر حسب $\mu\text{V/mm}$										
۱۰۰۰	۵۰۰	۲۰۰	۱۰۰	۵۰	۲۰	۱۰	۵	۲	۱	۰.۱
۱۰۰	۵۰	۵۰	۱۰	۵	۵	۱	۱	۱	۱	۰.۱

محاسبه: درصد خطای نسبی کالیبره کننده داخلی، باید توسط فرمول زیر محاسبه شود :

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

که در آن :

$U_{cm}$  دامنه قله تا قله اندازه‌گیری شده ولتاژ کالیبره کننده داخلی، بر حسب  $\mu\text{V}$

$U_{cn}$  مقدار نامی دامنه قله تا قله ولتاژ کالیبره کننده داخلی، بر حسب  $\mu\text{V}$ .

درصد خطای نسبی نشانه زن زمانی باید با فرمول زیر محاسبه شود :

$$\delta_m = \frac{T_m - T_n}{T_n} \cdot 100 \quad (8)$$

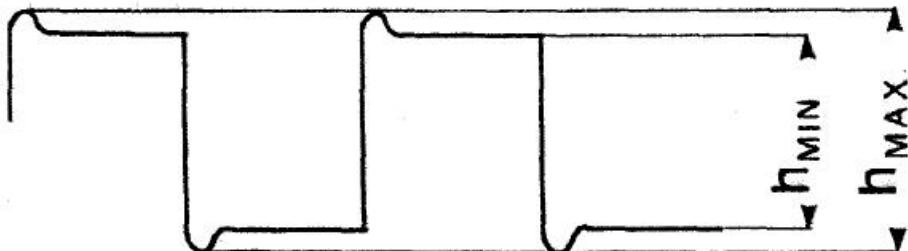
که در آن :

$T_m$  مقدار ثبت شده بازه زمانی نشانه زن زمانی ، برحسب  $S$   
 $T_n$  مقدار نامی بازه زمانی نشانه زن زمانی ، برحسب  $S$  می باشد .

الزم : خطای نسبی کالیبره کننده داخلی و ، همچنین خطای نسبی نشانه زن زمانی که به ترتیب با فرمول های ۷ و ۸ بدست می آیند ، نباید بیش از  $\pm 2\%$  شوند . اگر نشانه زن زمانی روی EUT وجود نداشته باشد ، باید چنین فرض شود که EUT الزام خطای نسبی نشانه زن زمانی را برآورد می کند .

### ۷-۳-۵ تعیین بیش پرش

تعریف: بیش پرش عبارت است از اختلاف بین بیشینه و کمینه دامنه ی قله تا قله یک سیگنال موج مربعی ثبت شده ، تقسیم بر دو برابر مقدار کمینه آن (به شکل ۵ مراجعه شود) .



شکل ۵ - تعیین بیش پرش

روش اندازه‌گیری: بیش پرش باید به طور مستقیم با اندازه‌گیری دامنه ی قله تا قله سیگنال موج مربعی ثبت شده تعیین شود.

مدار اندازه‌گیری: شمای مدار اندازه‌گیری در شکل شماره ۱ نشان داده شده است.

روش انجام اندازه‌گیری: کلیدهای  $S_1$  و  $S_2$  را به ترتیب در وضعیت های ۱ و ۳ قرار دهید . کلید های فیلتر را همانگونه که در زیر بند ۵-۳-۱ تعیین شده تنظیم کنید ، حساسیت را در وضعیت  $10 \mu V/mm$  و سرعت ثبت را در وضعیت  $30 mm/s$  قرار دهید . یک سیگنال موج مربعی از مولد  $G_2$  و تقسیم کننده ولتاژ  $D_1$  با دامنه قله تا قله ی  $180 \mu V$  با بسامد  $10 Hz$  به ورودی الکتروانسفالوگراف اعمال کنید . حداقل ۳ سیکل را ثبت و دامنه قله تا قله بیشینه و کمینه هر سیکل را اندازه‌گیری کنید .

محاسبه : در صد بیش پرش باید با فرمول زیر محاسبه شود:

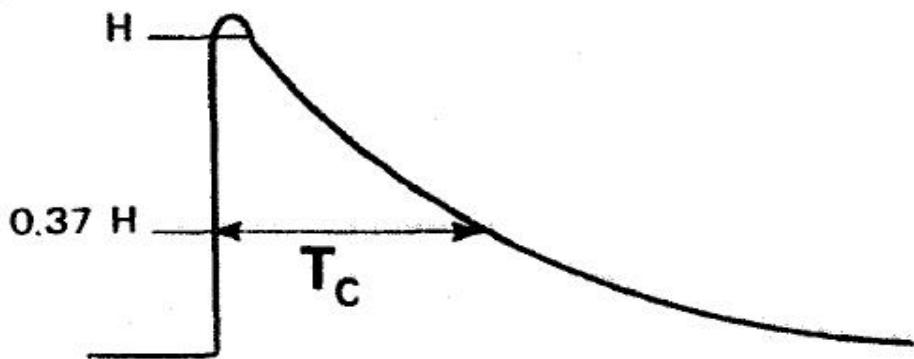
$$\delta_{\circ} = \frac{h_{\max} - h_{\min}}{2h_{\min}} \cdot 100 \quad (9)$$

که در آن :

$h_{\min}$  و  $h_{\max}$  مقادیر اندازه‌گیری شده فاصله‌ی دامنه قله تا قله بیشینه و کمینه هر پریود ثبت شده، بر حسب mm. الزام: بیش پرش بدست آمده توسط فرمول ۹ نباید بیش از ده درصد باشد.

### ۸-۳-۵ تعیین ثابت زمانی

تعریف: ثابت زمانی الکتروانسفالوگراف بازه زمانی مورد نیاز برای کاهش یافتن دامنه سیگنال موج مربعی ثبت شده به  $1/5H$  (٪۳۷) مقدار اولیه می‌باشد (به شکل ۶ مراجعه شود).



شکل ۶ - تعیین ثابت زمانی

روش اندازه‌گیری: ثابت زمانی باید به طور مستقیم با اندازه‌گیری مدت کاهش یافتن سیگنال موج مربعی ثبت شده پس از بیش پرش تعیین شود.

مدار اندازه‌گیری: شمایی مدار اندازه‌گیری در شکل شماره ۱ نشان داده شده است.

روش انجام اندازه‌گیری: کلیدهای  $S_1$  و  $S_3$  را به ترتیب در وضعیت‌های ۱ و ۳ قرار دهید، کلید فیلتر بسامد بالا را همانگونه که در زیر بند ۱-۳-۵ تعیین شده تنظیم و ثابت زمانی و کلیدهای بسامد پایین را در مقداری که بدست می‌آید تنظیم کنید. حساسیت را در وضعیت  $20 \mu V/mm$  و سرعت ثبت را در  $30 mm/s$  قرار دهید.

یک سیگنال موج مربعی از مولد  $G_2$  و تقسیم‌کننده ولتاژ  $D_1$  با دامنه قله تا قله  $180 \mu V$  و بسامد  $10 Hz$  به ورودی الکتروانسفالوگراف اعمال کنید. طول قسمت ثبت شده بین لحظه بیشینه بیش پرش و لحظه‌ای که دامنه سیگنال ثبت شده به ٪۳۷ مقدار اولیه خود کاهش می‌یابد را اندازه‌گیری کنید. این اندازه‌گیری‌ها را برای همه وضعیت‌های کلید ثابت زمانی تکرار کنید.

محاسبه: ثابت زمانی بر حسب ثانیه برای هر کدام از سیگنال‌های ثبت شده باید توسط فرمول زیر محاسبه شود:

$$T_c = L_m/V_n \quad (10)$$

که در آن:

طول قسمتی که دامنه سیگنال به ۳۷٪ مقدار اولیه خود کاهش یافته است، بر حسب  $L_m$  mm .  
مقدار نامی سرعت ثبت بر حسب  $V_n$  mm/s .

الزام: ثابت زمانی که توسط فرمول شماره ۱۰ بدست می‌آید باید در محدود تعیین شده توسط سازنده با  $\pm 10\%$  باشد.

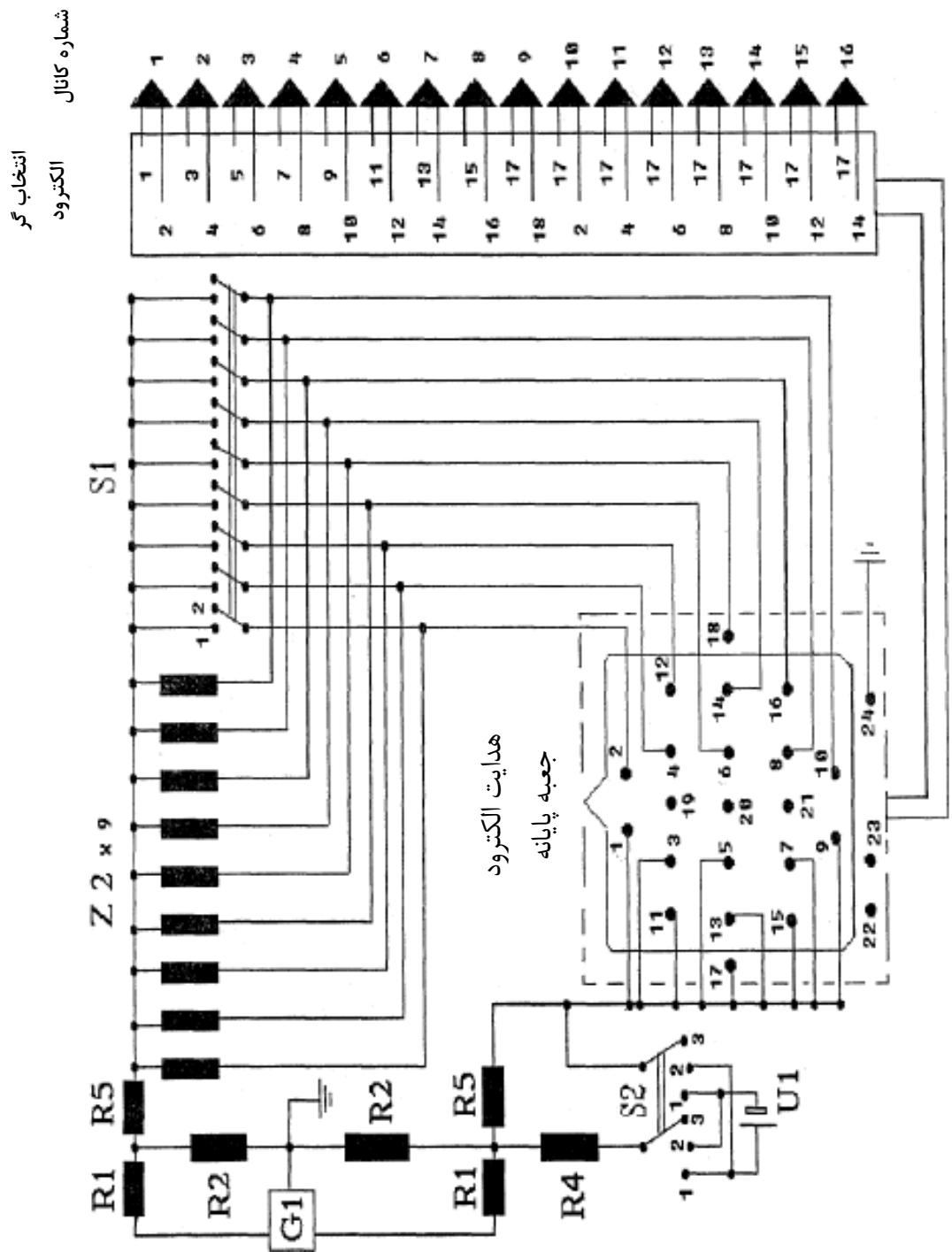
### ۹-۳-۵ تعیین منحنی پاسخ دامنه-بسامد

تعریف: منحنی پاسخ دامنه-بسامد عبارت است از تغییر بسامد دامنه سیگنال ثبت شده در حالی که دامنه سیگنال ورودی ثابت است.

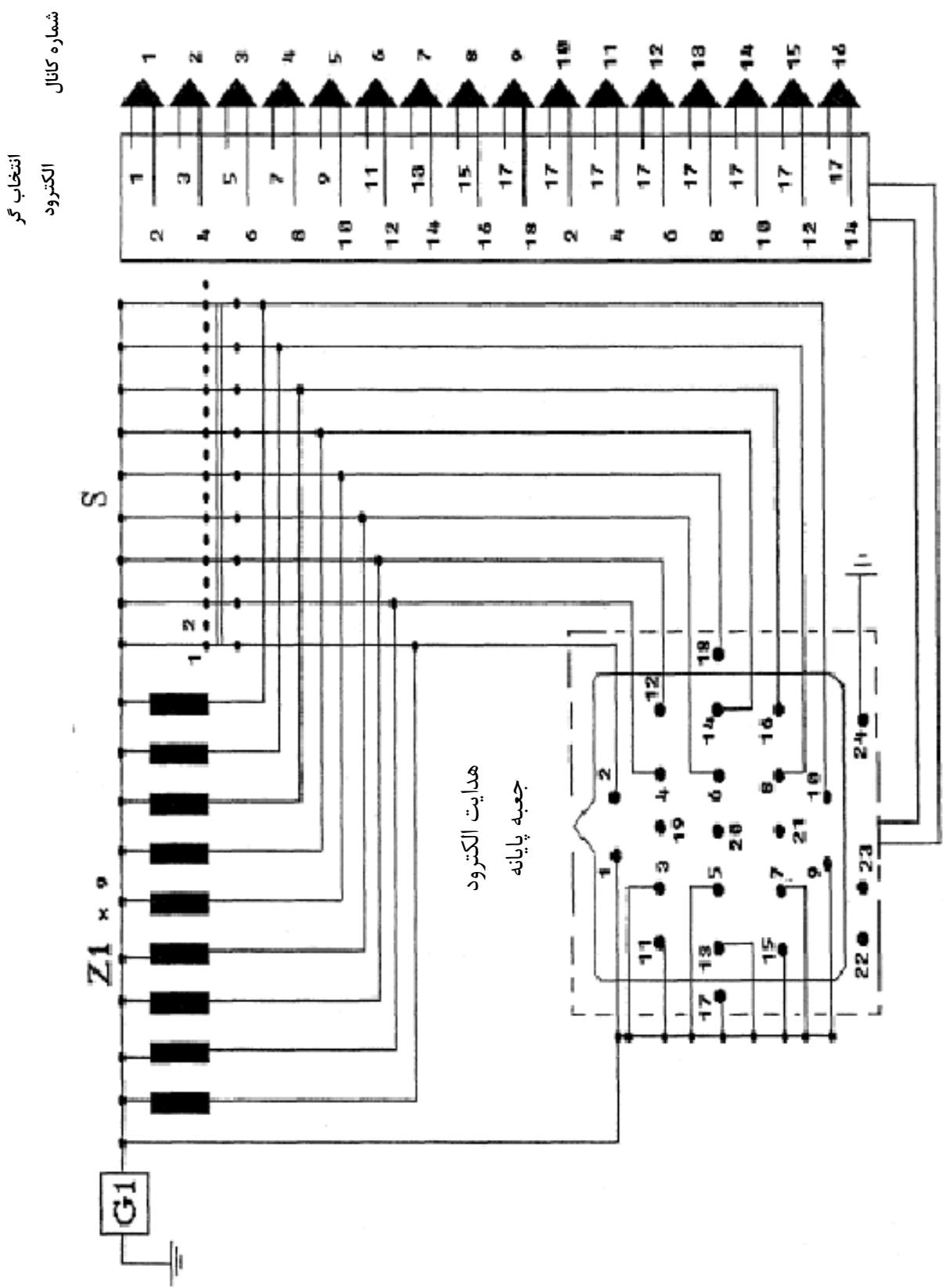
روش اندازه‌گیری: منحنی پاسخ دامنه - بسامد باید با مقایسه دامنه قله تا قله سیگنال موج سینوسی ثبت شده در بسامدهای مختلف با دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده در  $10\text{ Hz}$  تعیین شود.

مدار اندازه‌گیری: شما مدار اندازه‌گیری در شکل شماره ۲ نشان داده شده است.

شکل ۷ - شمای مدار اندازه‌گیری برای تعیین امپدانس ورودی



شکل ۸ – شمای مدار اندازه‌گیری برای تعیین نسبت حذف مدد مشترک



اندازه‌گیری باند گذرا : کلید های فیلتر را همانگونه که در زیر بند ۱-۳-۵ تعیین شده، تنظیم و برای بسامدهای کمتر از  $10\text{ Hz}$  سرعت ثبت را در وضعیت  $15\text{ mm/s}$  و برای سایر بسامدها، آن را در وضعیت  $30\text{ mm/s}$  قرار دهید. یک سیگنال موج سینوسی از مولد  $G_1$  و تقسیم کننده ولتاژ  $D_1$  با دامنه قله تا قله  $180\text{ }\mu\text{V}$  (تصورت ثابت نگه داشته شده) را به طور متوالی در بسامدهای  $0, 0.5\text{ Hz}, 1\text{ Hz}, 5\text{ Hz}, 10\text{ Hz}, 15\text{ Hz}, 30\text{ Hz}, 60\text{ Hz}$  و  $75\text{ Hz}$  به ورودی دستگاه اعمال کنید. در هر مورد حداقل ۵ سیکل را ثبت و دامنه قله تا قله سیگنالهای ثبت شده را اندازه‌گیری کنید.

الزام: نسبت دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده در بسامدهای بین  $1\text{ Hz}$  تا  $60\text{ Hz}$  به دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده در  $10\text{ Hz}$  باید بین  $90\%$  تا  $110\%$  باشد.

اندازه‌گیری بسامدهای قطع<sup>۱</sup> فیلترها: روش انجام مشابه موارد فوق است به غیر از آنکه کلید های فیلتر باید در مقادیری که بدست می آیند قرار گیرند. بسامد مولد  $G_1$  را به ترتیب برای  $A_{0.9F_c}$  و  $A_{1.1F_c}$  تنظیم کنید،  $F_c$  مقداری است که برای بسامد قطع بدست می آید. فاصله دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده را اندازه‌گیری کنید.

اندازه‌گیری ها را برای همه مقادیر بسامدهای قطع فیلترهای بالا گذرا و پایین گذر انجام دهید.

تمامی ویژگی های بسامد - دامنه برای همه فیلترها باید در کتابچه راهنمای سازنده آمده باشد.

الزام: فاصله سیگنالهای ثبت شده باید شرایط زیر برآورده نماید :

$$A_{0.9F_c} \leq 0.7 \times A_{1.1F_c} \quad \text{برای بسامدهای پایین}$$

$$A_{0.9F_c} \geq 0.7 \times A_{1.1F_c} \quad \text{برای بسامدهای بالا}$$

که در آن :

$$A_{0.9F_c}^2 \text{ فاصله خطی دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده در بسامد } 0.9F_c \text{، برحسب mm}$$

$$A_{1.1F_c} \text{ بزرگی فاصله خطی دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده در بسامد } 1.1F_c \text{، برحسب mm}$$

$$A_{1.1F_c}^2 \text{ بزرگی فاصله خطی دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده در بسامد } 1.1F_c \text{، برحسب mm.}$$

## ۱۰-۳-۵ تعیین امپدانس ورودی

تعريف: امپدانس اندازه‌گیری شده بین هر دو ورودی وسیله را امپدانس ورودی گویند.

روش اندازه‌گیری: امپدانس ورودی باید با مقایسه بزرگی دامنه های قله تا قله سیگنالهای موج سینوسی ثبت شده با امپدانس تکمیلی و بدون امپدانس تکمیلی که به صورت متوالی (سری) بسته می شوند تعیین گردد.

مدار اندازه‌گیری : شمای مدار اندازه‌گیری در شکل شماره ۷ نشان داده شده است.

روش انجام اندازه‌گیری : کلید های فیلتر را همانگونه که در بند ۱-۳-۵ تعیین شده تنظیم کنید. حساسیت را در وضعیت  $10\text{ }\mu\text{V/mm}$  و سرعت ثبت را در وضعیت  $30\text{ mm/s}$  قرار دهید. کلیدهای  $S_1$  و  $S_2$  را به ترتیب در وضعیت  $1$  و  $3$  قرار دهید.

<sup>1</sup> Cut-off

<sup>2</sup> The linear dimension

یک سیگنال موج سینوسی از مولد  $G_1$  و تقسیم‌کننده ولتاژ  $S_1$  با دامنه قله تا قله  $180 \mu V$  و بسامد  $10 Hz$  را به ورودی اعمال کنید که طول  $25 mm$  ثبت شود. دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده را اندازه‌گیری کنید. سپس اندازه‌گیری را با قرار دادن کلید  $S_1$  در وضعیت  $2$  تکرار کنید. اندازه‌گیری‌ها را با حضور ولتاژ  $DC \pm 300 mV$  و قرار دادن کلید  $S_2$  به ترتیب در وضعیت‌های  $1$  و  $2$  تکرار کنید.

محاسبه: امپدانس ورودی برحسب  $M \Omega$ ، باید توسط فرمول زیر محاسبه شود:

$$Z_{in} = Z_2 \frac{H_2}{H_1 - H_2} \quad (11)$$

که در آن:  
 $H_1$  بزرگی سیگنال ثبت شده با قرار دادن  $S_1$  در وضعیت  $1$  برحسب  $mm$   
 $H_2$  بزرگی سیگنال ثبت شده با قرار دادن  $S_1$  در وضعیت  $2$  برحسب  $mm$ .  
 $Z_2$  مقدار امپدانس  $Z_2$  که بصورت متواالی (سری) بسته شده برحسب  $M \Omega$ .  
الزام: هرگاه ترمینال ورودی با بیش از  $8$  کانال مشابه انتخاب شده باشد، امپدانس ورودی تعیین شده توسط فرمول  $11$  نباید کمتر از  $1 \Omega$  باشد.

### ۱۱-۳-۵ تعیین نسبت حذف مد مشترک

تعريف: نسبت دامنه قله تا قله سیگنال هم فاز اعمال شده به ورودی EUT به دامنه قله تا قله سیگنال غیرهم فازی که در همان دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده حاصل می‌شود را نسبت حذف مد مشترک گویند.

روش اندازه‌گیری: نسبت حذف مد مشترک باید بطور غیر مستقیم با اندازه‌گیری دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده  $EUT$  تعیین شود وقتی که یک سیگنال موج سینوسی با بسامد  $50 Hz$  با دامنه معلوم به مد مشترک (بین ورودی و گروند یا زمین) اعمال می‌گردد.

مدار اندازه‌گیری: شمایی مدار اندازه‌گیری در شکل شماره  $8$  نشان داده است.

روش انجام اندازه‌گیری: کلید  $S$  در وضعیت  $1$  و کلید‌های فیلتر را همانگونه که در زیر بند  $1-3-5$  تعیین شده، تنظیم کنید. حساسیت را در وضعیت  $5 \mu V/mm$  و سرعت ثبت را در وضعیت  $s/15 mm$  قرار دهید. دامنه قله تا قله ولتاژ مولد  $G_1$  را برای  $400 mV$  با بسامد  $50 Hz$  تنظیم کنید. دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده را اندازه‌گیری نمایید. سپس کلید  $S$  را در وضعیت  $2$  (نا متعادل) قرار داده و اندازه‌گیری‌ها را با حساسیت  $100 \mu V/mm$  تکرار کنید.

محاسبه: نسبت حذف مد مشترک متعادل و نا متعادل باید توسط فرمول زیر محاسبه شود:

$$K = \frac{U}{h \cdot S} \cdot 10^3 \quad (12)$$

که در آن:

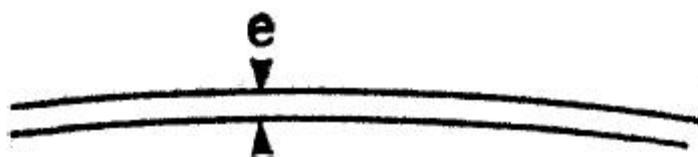
برگی دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده، بر حسب  $mm$  ،  
 $S_n^*$  مقدار نامی حساسیت تنظیم شده بر حسب  $\mu V/mm$  ،  
U دامنه قله تا قله ولتاژ ورودی بر حسب  $\mu V$  . ( در این مورد مساوی با  $400 mV$  است.)

الزام: نسبت حذف مد مشترک تعیین شده توسط فرمول ۱۲ برای هر کانال نباید برای شرایط متعادل کمتر از ۱۰۰۰ و برای شرایط نامتعادل کمتر از ۲۰۰ باشد.

### ۱۲-۳-۵ تعیین پهنانی خط پایه

تعریف: در حالی که ورودی EUT به زمین متصل است ، پهنانی خطی که روی کاغذ کشیده می شود پهنانی خط پایه محسوب می شود.

روش اندازه گیری: پهنانی خط پایه باید به طور مستقیم با اندازه گیری خط مقطع اثر به جا مانده تعیین شود.



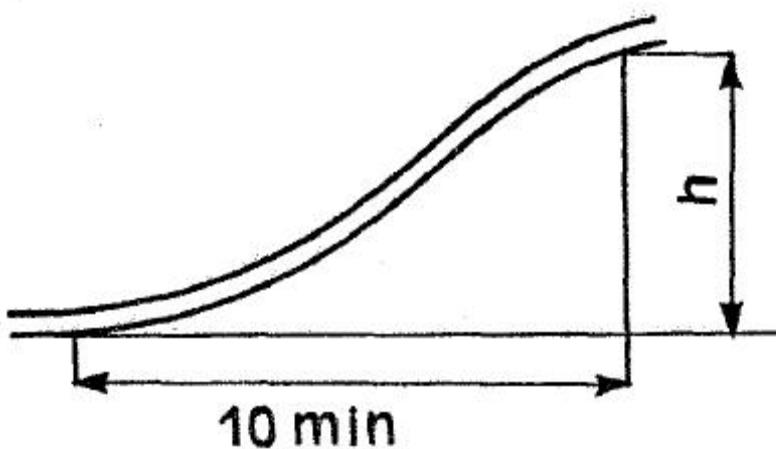
شکل ۹- تعیین پهنانی خط پایه

روش انجام اندازه گیری: همه ترمینالهای ورودی را به (زمین) متصل کنید و فیلترها را برای تامین باریک ترین پهنانی باند تنظیم کنید. حساسیت را در وضعیت  $100 \mu V/mm$  و سرعت ثبت را در وضعیت  $15 mm/s$  قرار دهید. پهنانی خط ثبت شده را اندازه گیری کنید.

الزام: پهنانی خط پایه نباید بیش از  $5 mm$  شود.

### ۱۳-۳-۵ تعیین انتقال خط پایه

تعریف: انحراف خط پایه در یک بازه زمانی معلوم را انتقال خط پایه گویند . ورودی EUT به زمین متصل شده است (به شکل ۱۰ مراجعه شود).



شکل ۱۰- تعیین انتقال خط پایه

روش اندازه‌گیری: انتقال خط پایه باید به طور مستقیم با اندازه‌گیری انحراف خط پایه در طول مدت ۱۰ دقیقه تعیین شود.

روش انجام اندازه‌گیری: حساسیت و سرعت ثبت همانند زیر بند ۵-۳-۱۲ و کلید های فیلتر را مانند زیر بند ۵-۳-۱ تنظیم کنید. انحراف خط پایه را در ۱۰ دقیقه اندازه‌گیری کنید.

الزام: انتقال خط پایه در ۱۰ دقیقه نباید بیش از ۱/۰ mm شود.

#### ۱۴-۳-۵ تعیین تراز نوفه ذاتی در ورودی دستگاه

تعريف: هنگامی که ورودی دستگاه الکترو انسفالوگراف به امپدانس الکترود پوستی  $Z_1$  متصل شده است بیشینه دامنه قله تا قله سیگنالی که ثبت می شود را تراز نوفه ذاتی در ورودی دستگاه می نامند. تراز نوفه برای بازه زمانی معلوم و در ورودی دستگاه الکترونسفالوگراف ارزیابی می شود (به شکل ۱۱ مراجعه شود).

روش اندازه‌گیری: تراز نوفه ذاتی در ورودی دستگاه باید به طور مستقیم با اندازه‌گیری بیشینه دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده برای یک بازه زمانی ۶۰ ثانیه ای و در نظر گرفتن حساسیت تنظیم شده تعیین شود.

مدار اندازه‌گیری: شمای مدار اندازه‌گیری در شکل شماره ۱۲ نشان داده شده است.

روش انجام اندازه‌گیری: ورودی‌ها را به امپدانس های الکترود پوستی شبیه سازی شده  $Z_1$  وصل کنید. کلید های فیلتر را همان گونه که در زیر بند ۵-۳-۱ تعیین شده تنظیم کنید. حساسیت را در وضعیت  $1\mu V/mm$  و سرعت ثبت را در  $15mm/s$  قرار دهید. ثبت را برای ۶۰s ادامه دهید. بزرگی دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده را برای کل ثبت انجام شده و همچنین برای ۳ بازه یک ثانیه ای (به طول ۱۵mm) اندازه گیری کنید. بعلاوه انحراف مقدار متوسط خط پایه (آن جزء از نوفه که کمتر از ۰.۵Hz است) را در قسمت ۹۰mm (یعنی در ثانیه ششم) اندازه‌گیری کنید.

یادآوری: به منظور جلوگیری از افزایش نویه خارجی پیشنهاد می شود که مقاومتها و کلیدهای تنظیم (در شکل شماره ۱۲ نشان داده شده) در یک جعبه فلزی حفاظت بندی شده<sup>۱</sup> (shield) که بدنه آن به زمین (پین شماره ۲۴ جعبه پایانه) متصل است قرار داده شود. بهتر است مقاومتها (یا جعبه محتوى مقاومتها و کلیدها) توسط سیم های بدون شیلد و به هم تابیده نشده و تا حد امکان کوتاه با طولی کمتر از ۱/۵m به جعبه پایانه متصل شوند.

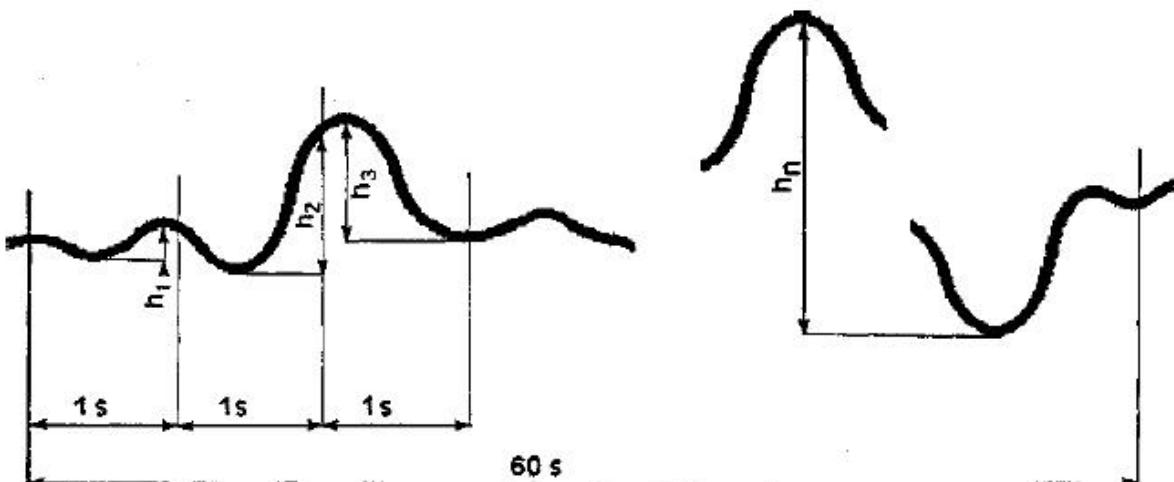
محاسبه: تراز نویه در ورودی دستگاه بر حسب  $V \mu$  ، باید توسط فرمول زیر محاسبه شود.

$$U_N = h_n \cdot S_n^* \quad (13)$$

که در آن:

$h_n$  بزرگی بیشینه دامنه قله تا قله نویه اندازه گیری شده در یک عمل ثبت بر حسب mm ،  $S_n^*$  مقدار نامی حساسیت تنظیم شده بر حسب  $V/mm \cdot \mu$ .

الزام: تراز نویه ذاتی در ورودی دستگاه باید شرایط زیر را برآورده کند:  
بیش از یک انحراف بزرگتر از  $4\mu V$  در ۶۰ ثانیه نداشته باشد ،  
بیش از یک انحراف بزرگتر از  $2\mu V$  در ۱ ثانیه نداشته باشد و  
سایر انحرافات در ۶۰ ثانیه از  $1/5\mu V$  بیشتر نشود.



شکل ۱۱ - تعیین تراز نویه ذاتی در ورودی دستگاه

### ۱۵-۳-۵ تعیین ضریب تداخل<sup>۲</sup> بین کانالی

تعریف: نسبت دامنه قله تا قله ولتاژ القایی در کanal تحت آزمون به دامنه قله تا قله ولتاژ اعمال شده به کانالهای دیگر را ضریب تداخل بین کانالی گویند.

<sup>1</sup> shield

<sup>2</sup> Crosstalk coefficient

روش اندازه‌گیری: ضریب تداخل بین کانالی باید با مقایسه دامنه قله تا قله سیگنالهای ثبت شده در کanal تحت آزمون به دامنه قله تا قله سیگنالهای ثبت شده در دیگر کانالها تعیین شود.  
مدار اندازه‌گیری: شمای مدار اندازه‌گیری در شکل شماره ۱۳ نشان داده شده است.

روش انجام اندازه‌گیری: کلید های فیلتر را همانگونه که در زیر بند ۳-۱ تعیین شده تنظیم کنید. کanal تحت آزمون را از طریق امپدانس الکترود پوستی شبیه سازی شده  $Z_1$  به زمین متصل کرده و حساسیت این کanal در وضعیت  $1 \mu\text{V/mm}$  قرار دهید. حساسیت کانالهای دیگر را برای  $D_1$   $\mu\text{V/mm}$  تنظیم کنید. یک سیگنال موج سینوسی از مولد  $G_1$  و تقسیم کننده ولتاژ  $D_1$  با دامنه قله تا قله  $1\text{mV}$  با فرکانسی که از  $10\text{Hz}$  تا  $40\text{Hz}$  بطور پیوسته تغییر می کند اعمال کنید. بزرگی دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده در کanal تحت آزمون را اندازه‌گیری کنید. اندازه‌گیری ها را برای هر کanal دیگر بطور متوالی تکرار کنید.

محاسبه: در صد ضریب تداخل بین کانالی باید توسط فرمول زیر محاسبه شود:

$$W_i = \frac{h_i \cdot S_i^*}{U_m} \cdot 100 \quad (14)$$

که در آن:

$i = 1, 2, 3, \dots, n$  شماره کanal تحت آزمون است.

$n$  : تعداد کانالها

$h_i$  دامنه قله تا قله سیگنال ثبت شده در کanal تحت تأثیر نویه بر حسب mm،

$U_m$  دامنه قله تا قله ولتاژ اعمال شده به ورودی کانالهای دیگر بر حسب  $\mu\text{V}$ ،

$S_i^*$  مقدار نامی حساسیت کanal تحت آزمون، بر حسب  $\mu\text{V/mm}$  باشد.

الزام: ضریب تداخل بین کانالی در فرکانس های  $10\text{Hz}$  تا  $40\text{Hz}$  نباید بیش از ۲٪ شود.

### ۵-۳-۱۶ تعیین خطای نسبی اندازه‌گیری مقاومت بین الکتروودها

تعریف: خطای نسبی اندازه‌گیری مقاومت بین الکتروودها عبارت است از تفاوت بین مقادیر مقاومت نشان داده شده و مقادیر واقعی قراردادی، تقسیم بر مقدار واقعی قراردادی.

روش اندازه‌گیری- خطای نسبی اندازه‌گیری مقاومت بین الکتروودها باید با مقایسه اطلاعات وسیله اندازه‌گیری مقاومت با مقاومت هایی که به ورودی EUT وصل می شوند بدست آید.

روش انجام اندازه‌گیری: وسیله تحت آزمون را در حالت اندازه‌گیری مقاومت بین الکتروودها تنظیم کنید. مقاومتهای  $1\text{k}\Omega$ ،  $5\text{k}\Omega$ ،  $20\text{k}\Omega$  و  $50\text{k}\Omega$  (R۹ تا R۱۲ از جدول شماره ۲) را به ورودی وسیله وصل کنید.

محاسبه: در صد خطای نسبی اندازه‌گیری مقاومت بین الکتروودها باید توسط فرمول زیر محاسبه شود:

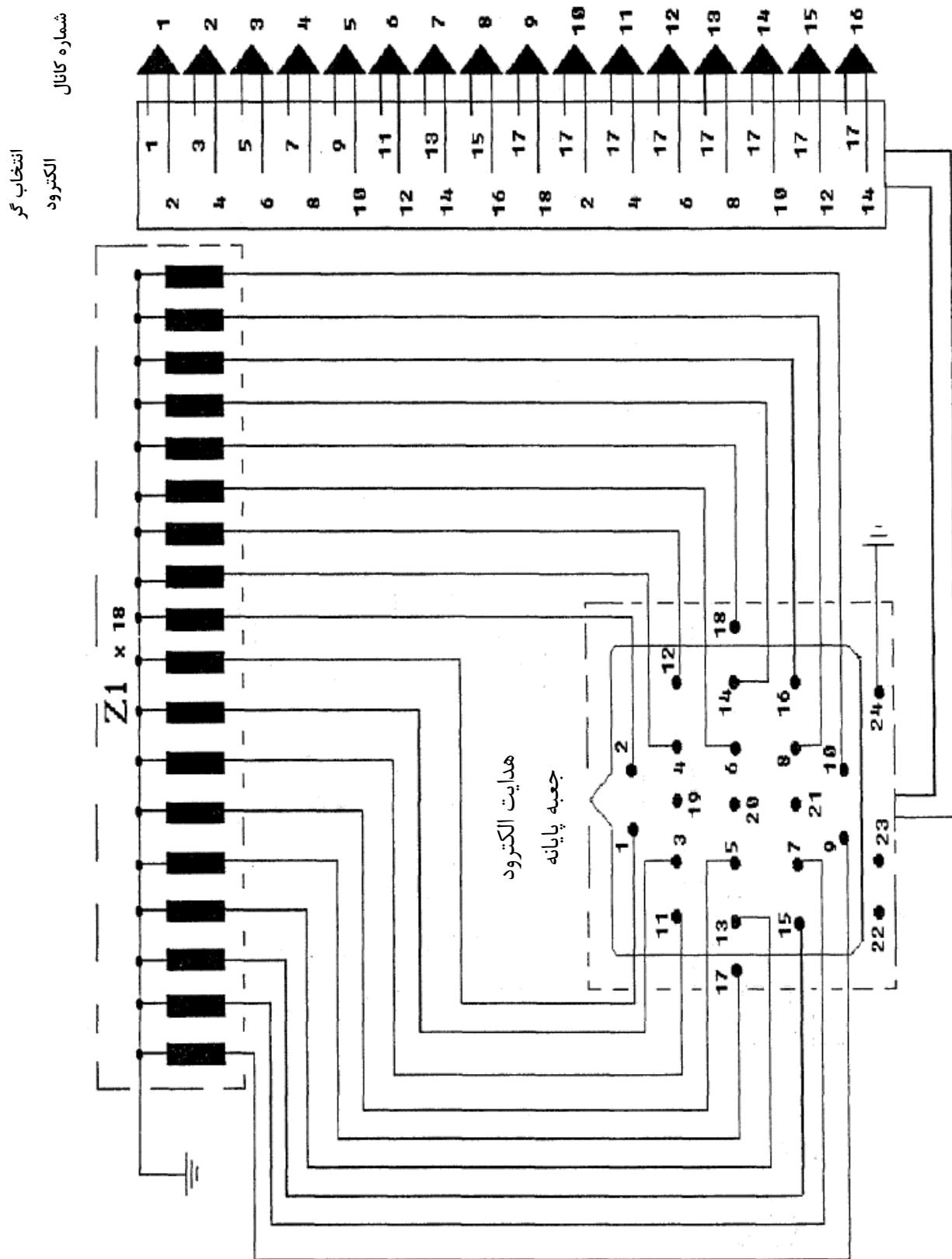
$$\delta_R = \frac{R_m - R_o}{R_o} \cdot 100 \quad (15)$$

که در آن:

$R_o$  مقاومت متصل شده به ورودی وسیله مورد تصدیق، بر حسب  $\text{k}\Omega$ ،

$R_m$  مقدار مقاومت نشان داده شده، بر حسب  $\text{k}\Omega$

الزام: خطای نسبی اندازه گیری مقاومت بین الکترودها که توسط فرمول (۱۵) تعیین می شود باید بیش از  $10\% \pm$  گردد.

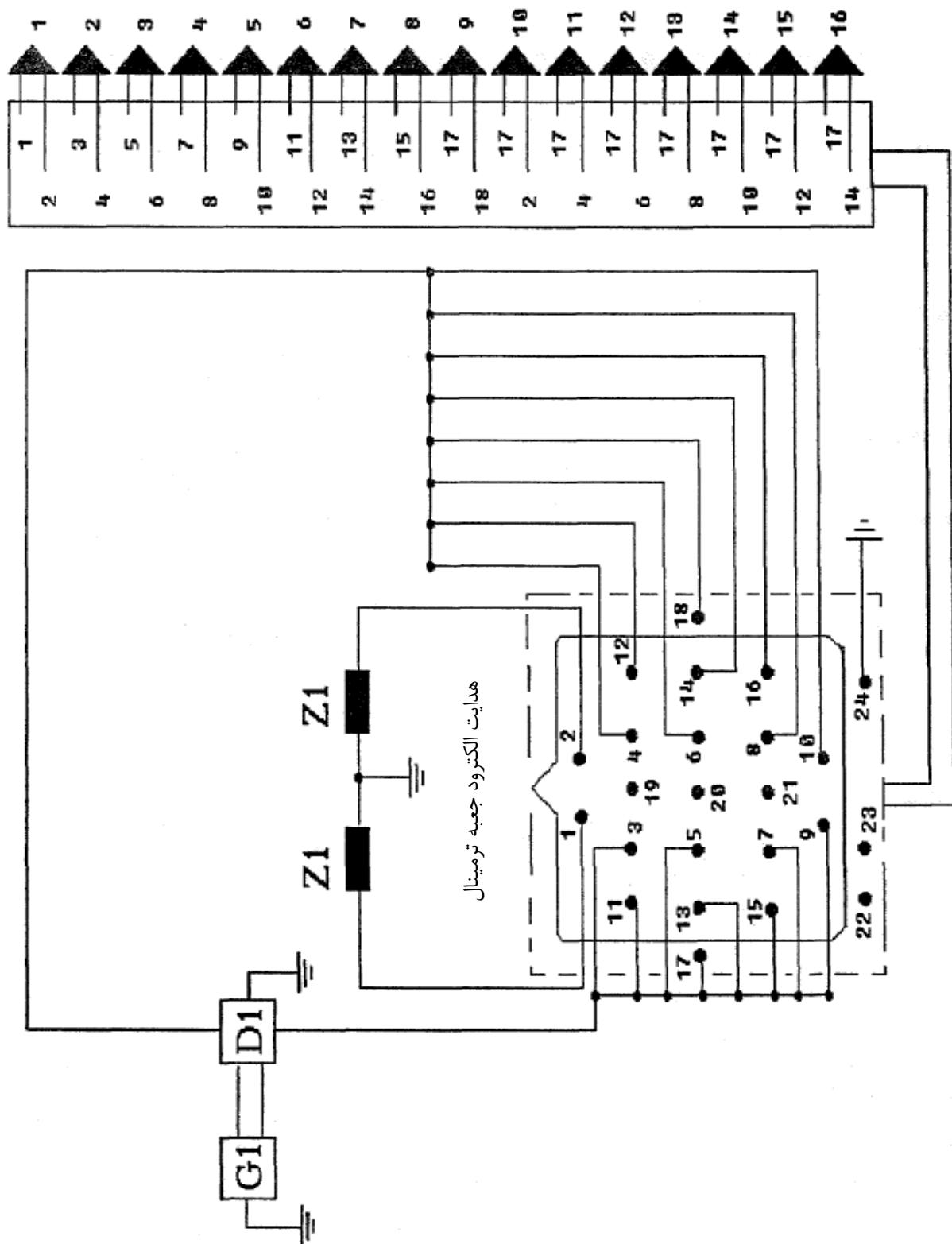


شکل ۱۲ شمای مدار اندازه گیری برای تعیین ترازو نویه در ورودی دستگاه

انتخاب گر

شماره کاتال

الکترونود



شکل ۱۳ - شمای مدار اندازگیری برای تعیین ضریب تداخل بین کانالی

## ۴-۵ تعیین جریان در مدار بیمار

تعریف: جریان در مدار بیمار ، جریانی است که از یک بیمار متصل به الکتروانسفالوگراف می گذرد.

روش اندازه‌گیری: جریان در مدار بیمار باید بطور غیر مستقیم با اندازه‌گیری ولتاژ ثبت شده توسط الکتروانسفالوگرافی که یک مقاومت به ورودی EUT وصل شده است تعیین شود و سپس مقدار جریان محاسبه می گردد.

مدار اندازه‌گیری: شما مدار اندازه‌گیری در شکل شماره ۱۴ نشان داده شده است.

روش انجام اندازه‌گیری: حساسیت را در وضعیت  $100 \mu V/mm$  و سرعت ثبت را در وضعیت  $15 mm/s$  قرار دهید. کلید های فیلتر را همانگونه که در زیر بند ۵ - ۳ - ۱ تعیین شده تنظیم کنید. خط پایه را ثبت کنید . سپس بزرگی گام سیگنال قله تا قله ثبت شده با  $S$  باز را اندازه‌گیری کنید.

محاسبه: جریان مدار بیمار بر حسب  $\mu A$  توسط فرمول زیر محاسبه می شود:

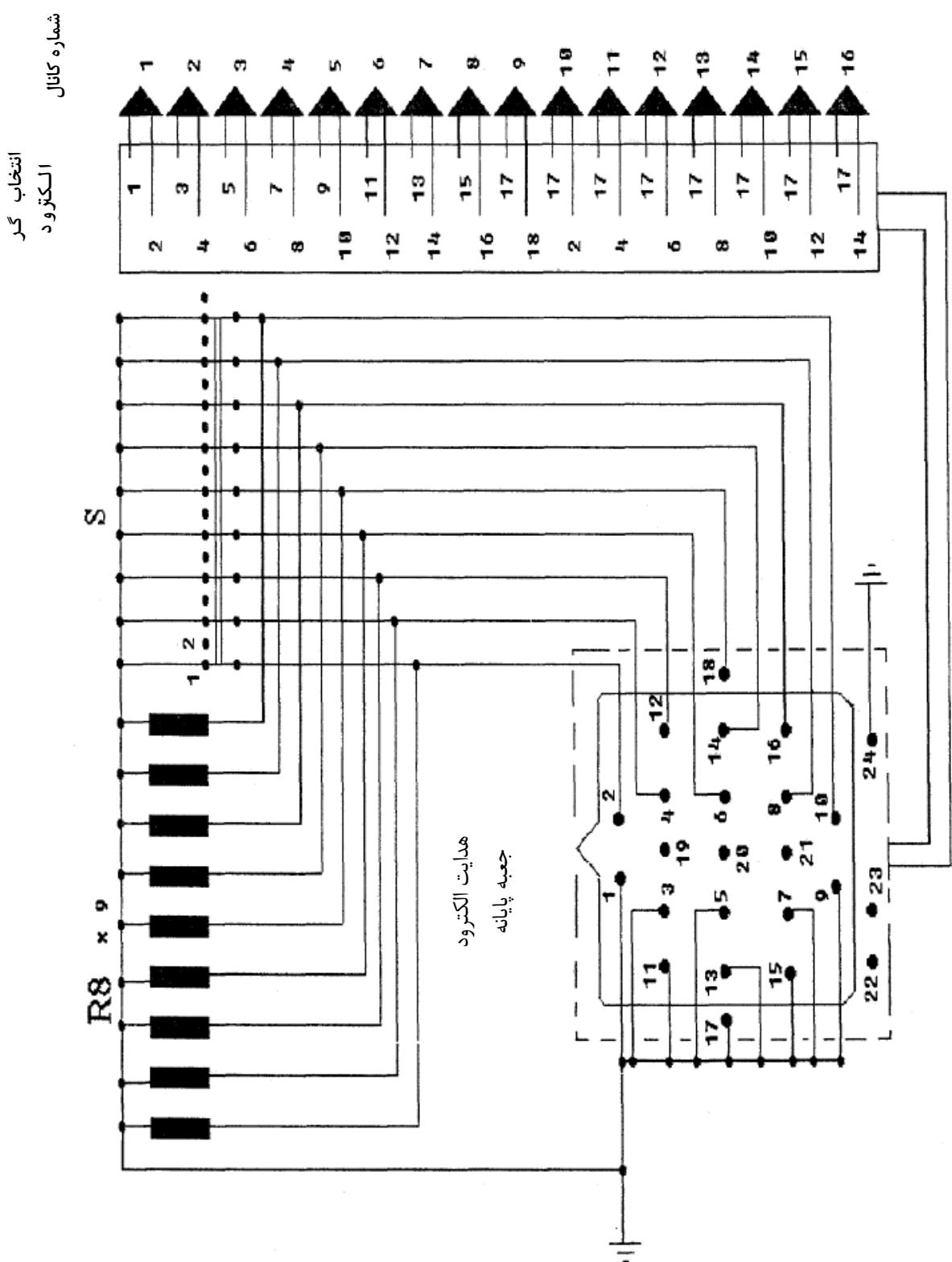
$$I = \frac{h}{r} S_i^* \cdot 10^{-3} \quad (16)$$

که در آن:

$$h \text{ بزرگی گام ولتاژ ثبت شده، بر حسب } mm \\ S_i^* \text{ حساسیت بر حسب } \mu V/mm \\ r \text{ مقادیر مقاومت شده به ورودی بر حسب } k\Omega$$

الزام: جریان بدست آمده در مدار بیمار با فرمول ۱۶ نباید بیش از  $1 \mu A$  شود .

شکل ۱۴ – شمای مدار اندازه‌گیری برای تعیین جریان در مدار بیمار



## ۶ گزارش و گواهینامه تصدیق

۱-۶ گزارش تصدیق باید شامل اطلاعات زیر باشد :

- (۱) نام و شماره سریال دستگاه تصدیق شده
- (۲) کشور مبداء و سازنده
- (۳) تجهیزات استفاده شده برای تصدیق
- (۴) تاریخ تصدیق
- (۵) مراجع مجری مقررات و روش های اجرایی مورد استفاده
- (۶) نتایج اندازه‌گیری برای ویژگیهای مختلف
- (۷) سازمانها و اشخاص مسئول برای تصدیق

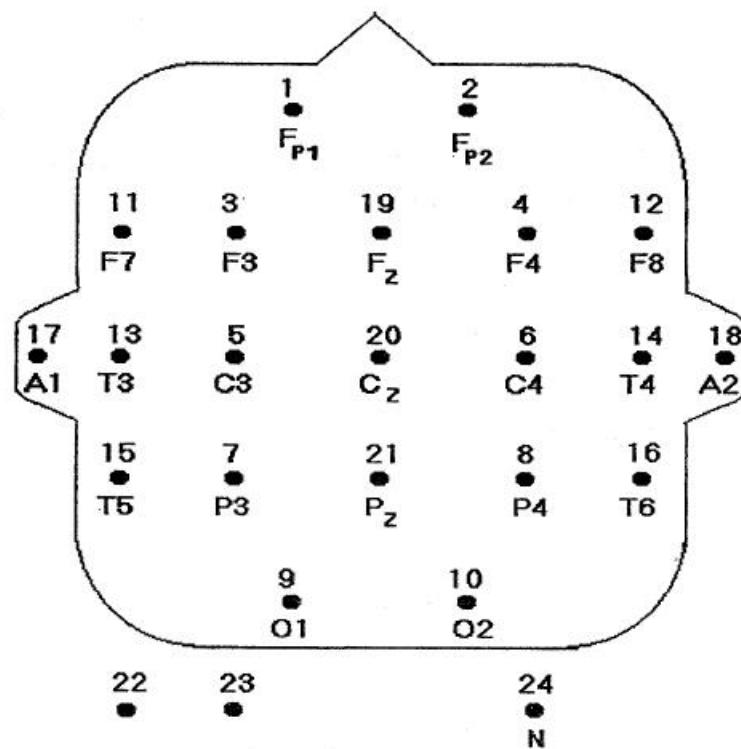
۲-۶ برای الکتروانسفالوگراف‌هایی که مطابق با این استاندارد تصدیق می‌شوند، می‌توان گواهینامه تصدیق مطابق با قوانین و مقررات ملی صادر کرد.  
این گواهینامه باید دارای زمان انقضاض باشد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

" جدول ارتباطات بين تعريف عددي الكترودها و سيستم بين الملل " 10-20 "

1 Fp <sub>1</sub>	2 Fp <sub>2</sub>	3 F <sub>3</sub>	4 F <sub>4</sub>	5 C <sub>3</sub>	6 C <sub>4</sub>	7 P <sub>3</sub>	8 P <sub>4</sub>	9 O <sub>1</sub>	10 O <sub>2</sub>	11 F <sub>7</sub>	12 F <sub>8</sub>	13 T <sub>3</sub>	14 T <sub>4</sub>
15 T <sub>5</sub>	16 T <sub>6</sub>	17 A <sub>1</sub>	18 A <sub>2</sub>	19 F <sub>Z</sub>	20 C <sub>Z</sub>	21 P <sub>Z</sub>	22	23	24				



شكل ١٥ - جعبه ترمينال سيم الكترود