

ĐLVN 43 : 2017

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

Electrocardiographs - Verification procedure

SOÁT XÉT LẦN 2

HÀ NỘI - 2017

Lời nói đầu:

ĐLVN 43 : 2017 thay thế cho ĐLVN 43 : 2009.

ĐLVN 43 : 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 tim - Quy trình kiểm định

Electrocardiographs - 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 tim một kênh và nhiều kênh 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 mV đến 9 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 ra với tín hiệu vào biểu thị bằng mm/mV được ký hiệu bằng chữ 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	+		+
3.6	Kiểm tra sai số tương đối của bộ tín hiệu chuẩn 1 mV	7.3.6	+	+	+

ĐLVN 43 : 2017

TT	Tên phép kiểm định	Theo điều mục của quy trình	Chế độ kiểm định		
			Ban đầu	Định kỳ	Sau sửa chữa
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 biên độ - tần số	7.3.9	+	+	+
3.10	Kiểm tra trở kháng vào	7.3.10	+		+
3.11	Kiểm tra sai số điện áp ghi theo các phương thức đầu điện cực	7.3.11	+		+
3.12	Kiểm tra hệ số nén tín hiệu đồng pha	7.3.12	+	+	+
3.13	Kiểm tra độ rộng đường nền	7.3.13	+		+
3.14	Kiểm tra độ trôi đường nền	7.3.14	+	+	+
3.15	Kiểm tra độ ồn trong	7.3.15	+	+	+
3.16	Kiểm tra hệ số xuyên âm giữa các kênh	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 tín hiệu sóng hình sin (G1)	Dải tần số 0,01 Hz ÷ 200 Hz. Sai số tần số lớn nhất $\pm 1\%$ Dải điện áp 50 mV ÷ 20 V RMS Sai số điện áp lớn nhất $\pm 1\%$ Đầu ra kép	7.3.2; 7.3.4; 7.3.9; 7.3.10; 7.3.11; 7.3.12; 7.3.16
1.2	Máy phát tín hiệu sóng hình vuông (G2)	Dải tần 0,01 Hz ÷ 200 Hz Sai số tần số lớn nhất $\pm 1\%$ Dải điện áp 50 mV ÷ 5 V Sai số điện áp lớn nhất $\pm 1\%$ 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
1.3	Von kế xoay chiều (V)	Dải điện áp 0 V ÷ 20 V RMS R _{imp} ≥ 300 MΩ, sai số lớn nhất ± 1 %. Tần số 10 Hz ÷ 100 Hz	7.3.1 đến 7.3.17
2	Phương tiện đo khác		
	Nguồn điện 1 chiều, U1	Điện áp 1,5 V ± 1 %	7.3.1; 7.3.10
3	Phương tiện phụ		
3.1	Bộ phân áp, D1	Hệ số chia 1000 (R2 = 100 kΩ; R3 = 100 Ω) Sai số chia lớn nhất ± 0,5 %	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; 7.3.11; 7.3.16
3.2	Trở kháng điện cực da theo mẫu, Z1	R1 và C1 mắc song song (R1 = 5 kΩ ± 1 %; C1 = 47 nF ± 5 %)	7.3.1; 7.3.3; 7.3.6; 7.3.7; 7.3.8; 7.3.11; 7.3.12; 7.3.15
3.3	Thước thẳng	Phạm vi đo từ 0 mm ÷ 100 mm Sai số lớn nhất ± 0,1 mm đối với 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÷R8	R4 = 50 Ω; R5 = 200 Ω; R6 = 100 kΩ; R7 = 620 kΩ; R8 = 10 kΩ Sai số lớn nhất ± 1 %.	7.3.1 đến 7.3.17
3.6	Các tụ điện, C2÷C4 và CT	C2 = 0,5 μF; C3 = 4,7 nF; C4 = 100 pF Sai số lớn nhất ± 5 % CT có thể biến thiên (0 ÷ 200) pF	7.3.5; 7.3.10; 7.3.12

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 tim	Tần số: 0,01 Hz ÷ 999 Hz Sai số tần số: $\leq \pm 1 \%$ Điện áp: 0,01 mV ÷ 16 mV Sai số điện áp: $\leq \pm 1 \%$ 10 kênh đầu ra độc lập	7.3.1 đến 7.3.17
2	Phương tiện phụ		
2.1	Thước thẳng	Phạm vi đo từ 0 mm ÷ 100 mm Sai số lớn nhất $\pm 0,1$ mm đối với 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

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:

Phương tiện đo điện tim phải được lắp đặt theo yêu cầu của nhà sản xuất, bật nguồn cho máy chạy 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:

- Có đầy đủ tài liệu kỹ thuật;
- Không có hư hỏng do cơ học và ăn mòn;
- Không có dấu hiệu hư hỏng của dấu kiểm định lần trước;

- Phải có mã hoá màu cáp dẫn đến bệnh nhân, việc mã hoá này phải phù hợp với các yêu cầu nêu trong phụ lục 2.

7.2 Kiểm tra kỹ thuật

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

Tiến hành thao tác máy theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Điều chỉnh các nút tốc độ ghi, độ nhạy và quan sát chỉ thị. Máy phải làm việc ổn định, chỉ thị phải rõ ràng.

7.3 Kiểm tra đo lường

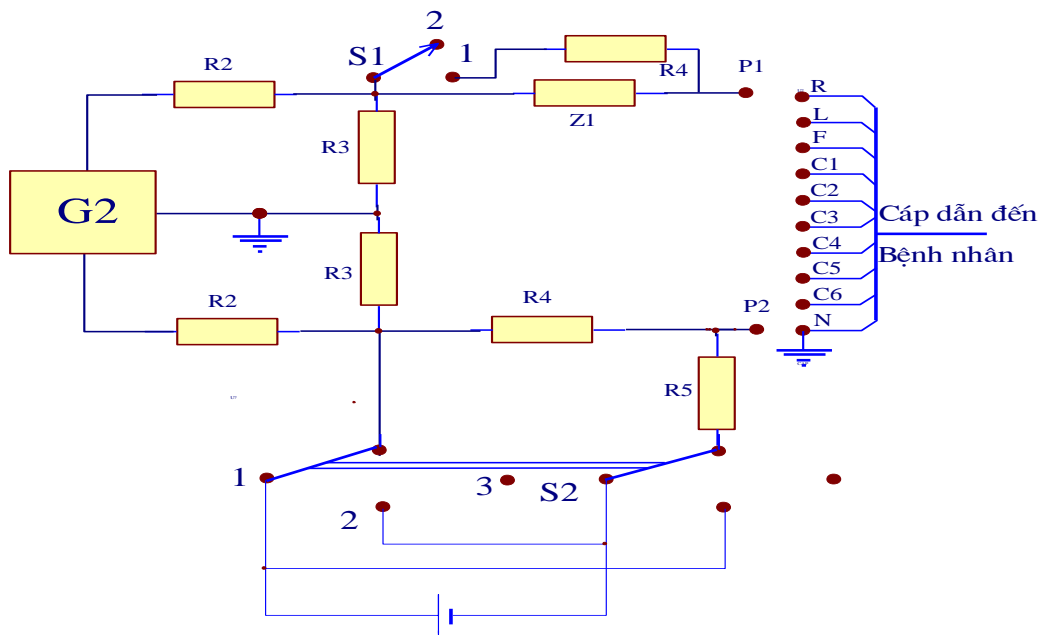
Phương tiện đo điện tim được kiểm tra đo lường theo trình tự, nội dung, phương pháp và yêu cầu sau đây:

Để xác định các đặc tính đo lường khi kiểm định định kỳ, mỗi phép đo phải được lặp lại ít nhất 3 lần, các giá trị đo được phải nằm trong giới hạn cho phép. Khi một trong các giá trị đo có sai số nằm ngoài phạm vi cho phép thì phải tiến hành hiệu chỉnh và kiểm định theo yêu cầu của kiểm định ban đầu.

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 bằng cách đo trực tiếp biên độ của sóng hình vuông ghi được, chia cho độ nhạy và so sánh kết quả này với biên độ điện áp được xác định bằng vôn kế chuẩn. Sơ đồ đo trình bày trên hình 1.



Hình 1: Sơ đồ đo kiểm tra sai số tương đối đo điện áp, hằng số thời gian, ghi quá mức; sai số tương đối đo khoảng thời gian, sai số tương đối của bộ hiệu chuẩn 1 mV

ĐLVN 43 : 2017

7.3.1.2 Trình tự đo

Đặt tốc độ ghi ở 50 mm/s. Đặt bộ chọn dây dẫn hoặc chương trình lần lượt ở từng vị trí hiện có, p1 và p2 được nối với cáp dẫn tới bệnh nhân như đã nêu ở bảng 3. Công tắc S1 đặt ở vị trí 2 (Z1 nằm trong mạch). Đặt công tắc S2 ở vị trí 3 và máy phát G2 ở tần số 10 Hz. Đặt độ nhạy và biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu sóng hình vuông đầu vào với các giá trị nêu ở bảng 4. Tiến hành đo biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được với từng giá trị đã nêu. Sau đó lặp lại phép đo với công tắc S2 lần lượt ở vị trí 1 và 2; dùng điện thế một chiều ± 300 mV để làm giá trị cực đại của độ phân cực điện.

Bảng 3

Các dây dẫn dùng để đo	Các dây dẫn với độ trôi 0	Điện cực dẫn nối với p1	Điện cực dẫn nối với p2
I, II, aVR, aVL, aVF	III	R	Tất cả các điện cực dẫn khác
I, III, aVR, aVL, aVF	II	L	Tất cả các điện cực dẫn khác
II, III, aVR, aVL, aVF	I	F	Tất cả các điện cực dẫn khác
V1 - V6	I, II, III	Ci	Tất cả các điện cực dẫn khác

Bảng 4

Điện áp vào tại đầu ra của bộ chia D1 đỉnh - đỉnh, (mV)	Đặt độ nhạy, (mm/mV)
0,4 2 4	5
0,2 1 2	10
0,1 0,5 1	20

7.3.1.3 Tính toán sai số

Sai số đo điện áp tương đối (δ_u), được tính theo công thức sau:

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

Trong đó:

$U_m = h_m/S_n$: biên độ điện áp đỉnh - đỉnh, (mV);

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

S_n : giá trị danh định của độ nhạy đã đặt, (mm/mV);

U_{in} : biên độ đỉnh - đỉnh của điện áp vào, (mV).

7.3.1.4 Yêu cầu

Sai số tương đối đo điện áp tính theo công thức (1) khi có hoặc không có thành phần một chiều, không được vượt quá giá trị:

$$10 \left(1 + \frac{U_1}{U_{in}} \right) [\%] \tag{2}$$

Trong đó: U_1 : giá trị thấp nhất của dải điện áp đo là 0,1 mV.

7.3.2 Kiểm tra sai số đặt độ nhạy tương đối

7.3.2.1 Phương pháp đo

Sai số đặt độ nhạy tương đối được xác định trực tiếp bằng cách đo biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu sóng hình sin ghi được trên giấy và biên độ tín hiệu đầu vào. Sau đó tính toán giá trị độ nhạy và so sánh với giá trị danh định. Sơ đồ đo trình bày trong hình 2.

7.3.2.2 Trình tự đo

Đặt bộ chọn dây dẫn ở vị trí V1 - V6. Đặt tốc độ ghi ở mức 50 mm/s và độ nhạy ở mức 20 mm/mV. Đưa tín hiệu sóng hình sin từ máy phát G1 và bộ phân điện áp D1, có biên độ đỉnh - đỉnh 1 mV và tần số 10 Hz vào mạch vào. Đo tín hiệu ghi được. Lặp lại các phép đo với độ nhạy 10 mm/mV, 5 mm/mV và với tín hiệu vào tương ứng có biên độ đỉnh - đỉnh 2 mV và 4 mV.

7.3.2.3 Tính toán

Sai số đặt độ nhạy tương đối (δ_n), được tính bằng công thức sau:

$$\delta_n = \frac{S_m - S_n}{S_n} \cdot 100 [\%] \tag{3}$$

Trong đó:

$S_m = h_m / U_{in}$: giá trị độ nhạy đo được, (mm/mV);

h_m : biên độ đỉnh-đỉnh của tín hiệu vào, (mm);

S_n : giá trị độ nhạy danh định, (mm/mV).

7.3.2.4 Yêu cầu

Sai số độ nhạy tương đối xác định bằng công thức (3) không được vượt quá $\pm 5 \%$.

7.3.3 Kiểm tra sai số tương đối đo khoảng thời gian

7.3.3.1 Phương pháp đo

Sai số đo tương đối khoảng thời gian được xác định trực tiếp bằng cách đo chu kỳ của sóng hình vuông ghi được chia cho tốc độ danh định và so sánh kết quả với chu kỳ của tín hiệu vào. Sơ đồ đo trình bày trong hình 1.

ĐLVN 43 : 2017

7.3.3.2 Trình tự đo

Đặt công tắc S1 và S2 ở vị trí 2 và 3 tương ứng. Đặt bộ chọn dây dẫn ở V1 - V6. Đặt độ nhạy ở mức 10 mm/mV. Đưa tín hiệu sóng hình vuông từ máy phát G2 qua bộ phân điện áp D1 và trở kháng tương đương điện trở giữa điện cực và da bệnh nhân theo mẫu Z1, với biên độ đỉnh - đỉnh 1 mV vào mạch vào. Đặt tần số của máy phát G2 với tốc độ ghi như cho ở bảng 5. Đo kích thước thẳng của tín hiệu ghi được cho 3 chu kỳ.

7.3.3.3 Tính toán

Sai số tương đối đo khoảng thời gian (δ_t), được tính bằng công thức sau:

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

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, (mm/s);

T_{in} : khoảng thời gian tương ứng với 3 chu kỳ của tín hiệu vào, (s).

Bảng 5

Khoảng thời gian 3 chu kỳ đặt (s)	3,84	1,92	0,96	0,48	0,48	0,24	0,12	0,06
Tần số máy phát G2, (Hz)	0,78	1,56	3,12	6,25	6,25	12,5	25	50
Tốc độ ghi (mm/s)	25				50			

7.3.3.4 Yêu cầu

Sai số tương đối đo khoảng thời gian xác định bằng công thức (4) không được vượt quá giá trị :

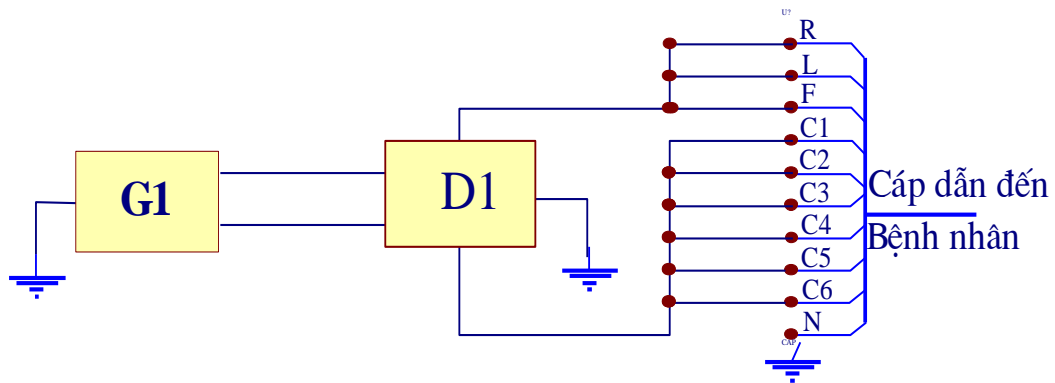
$$10 \left(1 + \frac{T_1}{T_{in}} \right) [\%] \quad (5)$$

Trong đó: T_1 : giới hạn thấp (0,06 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 bằng cách đo trực tiếp chu kỳ tín hiệu sóng hình sin ghi được, tính giá trị tốc độ ghi từ tần số máy phát và so sánh kết quả với giá trị danh định. Sơ đồ đo trình bày trong hình 2.



Hình 2: Sơ đồ đo để kiểm tra sai số đặt độ nhạy tương đối, sai số tương đối đo tốc độ ghi và đường đặc trưng biên độ - tần số

7.3.4.2 Trình tự đo

Đặt độ nhạy ở mức 10 mm/mV và bộ chọn dây dẫn ở vị trí V1 - V6. Đưa tín hiệu sóng hình sin từ máy phát G1 qua bộ phân áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh 1 mV và tần số 10 Hz vào mạch vào. Phép đo được thực hiện ở tốc độ ghi 25 mm/s và 50 mm/s và các tốc độ khác nếu có. Chọn tần số của tín hiệu vào của máy phát sao cho chu kỳ của tín hiệu ra ghi được không nhỏ hơn 1mm với mỗi tốc độ ghi. Ghi ít nhất 10 chu kỳ.

7.3.4.3 Tính toán

Sai số tương đối của tốc độ ghi (δ_v), được tính bằng công thức sau:

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

Trong đó:

$V_m = L_m/nT_c$: giá trị tốc độ ghi được, (mm/s);

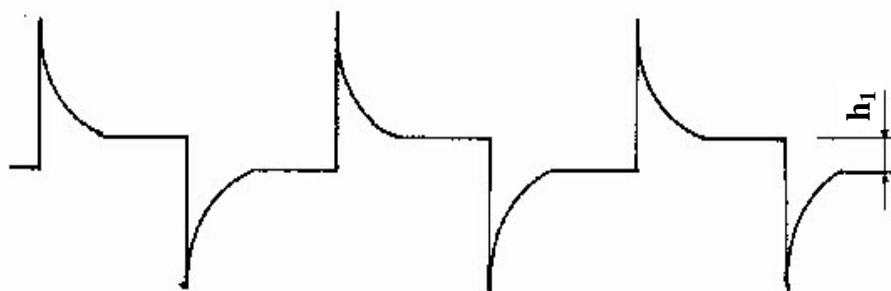
L_m : chiều dài của đoạn ghi được đối với n chu kỳ, ($n \geq 10$), (mm);

T_c : chu kỳ của tín hiệu vào đặt bởi G1, (s);

V_n : giá trị tốc độ ghi danh định, (mm/s).

Yêu cầu: Sai số tương đối của tốc độ ghi, khi 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 bằng cách đo trực tiếp khoảng cách giữa các đường nền mà máy điện tim ghi được sau khi đưa vào đầu vào các xung dương và âm liên tiếp. Sơ đồ đo trình bày ở hình 4.

7.3.5.2 Trình tự đo

Để xác định độ trễ ghi, nối mạch vi phân có hằng số thời gian tương đương với 50 ms (ví dụ R6 -100 k Ω , C2 = 0,5 μ F), với bộ phân áp D1 và mạch vào. Đặt độ nhạy ở mức 10 mm/mV và tốc độ ghi ở mức 25 mm/s. Đặt bộ chọn dây dẫn ở vị trí V1 - V6. Đưa tín hiệu vi phân 1,5 mV và tần số 1 Hz vào đầu vào của phương tiện đo điện tim.

7.3.5.3 Yêu cầu: Độ trễ ghi h_1 không được vượt quá 0,5 mm.

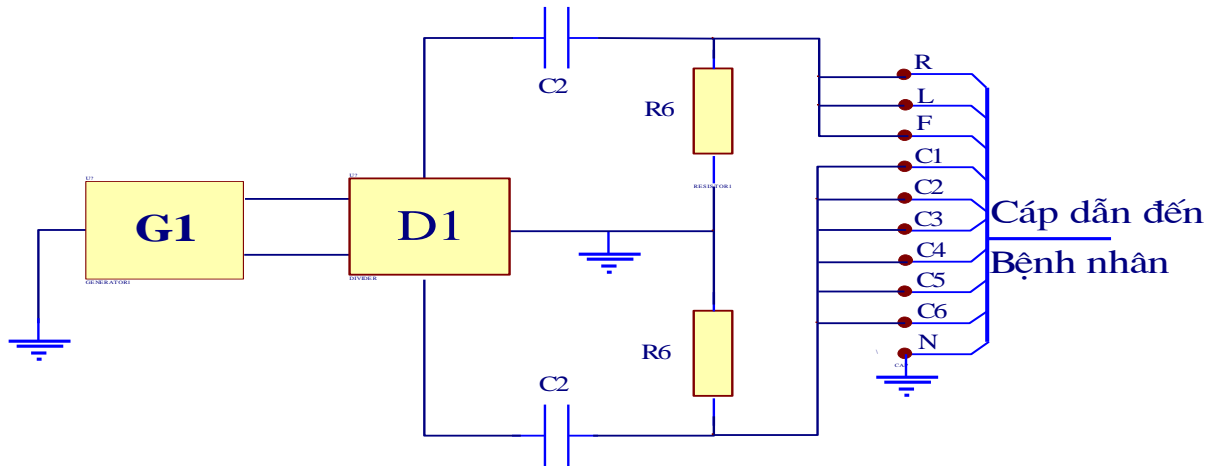
7.3.6 Kiểm tra sai số tương đối của bộ tín hiệu chuẩn 1 mV

7.3.6.1 Phương pháp đo

Sai số tương đối của bộ tín hiệu chuẩn 1 mV được xác định bằng cách so sánh giá trị danh định của điện áp và khoảng thời gian của tín hiệu chuẩn 1 mV với biên độ và khoảng thời gian của tín hiệu mà máy điện tim ghi được trong chế độ kiểm tra tín hiệu 1 mV chuẩn. Sơ đồ đo trình bày ở hình 1.

7.3.6.2 Trình tự đo

Đặt công tắc S1 và S2 đặt ở vị trí 1 và 3 tương ứng. Đặt bộ chọn dây dẫn ở vị trí cho phép ghi tín hiệu chuẩn trong 1 mV của phương tiện đo điện tim. Đặt độ nhạy ở mức 10 mm/mV và tốc độ ghi đặt ở mức 50 mm/s. Tiến hành ghi tín hiệu từ bộ tín hiệu chuẩn 1mV. Sau đó đặt bộ chọn dây dẫn ở vị trí V1 - V6. Đưa tín hiệu sóng hình vuông từ máy phát G2 và bộ phân áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh 1 mV và chu kỳ 1 s vào đầu vào. Đặt biên độ và chu kỳ của tín hiệu vào sao cho kích thước thẳng của tín hiệu ra ghi được từ bộ hiệu chuẩn bên trong và bộ ghi thời gian là như nhau, về biên độ và chu kỳ tương ứng với biên độ và chu kỳ của tín hiệu ghi được đưa ra bởi máy phát G2.



Hình 4. Sơ đồ đo để kiểm tra độ trễ ghi

7.3.6.3 Tính toán

Sai số tương đối của bộ tín hiệu chuẩn 1 mV (δ_{U_c}), được tính theo công thức:

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

Trong đó:

U_{cm} : giá trị điện thế của bộ chỉnh trong đo được (mV);

U_{cn} : giá trị danh định của điện thế bộ hiệu chuẩn bên trong (mV).

Sai số tương đối đo thời gian của bộ tín hiệu chuẩn 1 mV (δ_{T_c}), tính bằng công thức sau:

$$\delta_{T_c} = \frac{T_{cm} - T_{cn}}{T_{cn}} \cdot 100 [\%] \quad (8)$$

Trong đó:

T_{cm} : giá trị đo được của chu kỳ tín hiệu chuẩn 1 mV, (s);

T_{cn} : giá trị danh định của chu kỳ tín hiệu chuẩn 1 mV, (s).

7.3.6.4 Yêu cầu

Sai số tương đối của bộ tín hiệu chuẩn 1 mV khi xác định tương ứng theo công thức (7) và (8) không được vượt quá $\pm 5 \%$.

7.3.7 Kiểm tra độ ghi quá mức

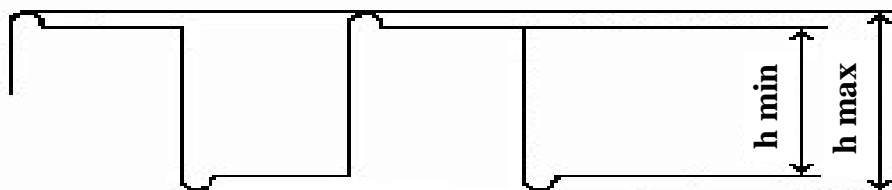
7.3.7.1 Phương pháp đo

Độ ghi quá mức được xác định trực tiếp bằng việc đo biên độ đỉnh - đỉnh của biên độ sóng hình vuông ghi được. Sơ đồ đo trình bày ở hình 1.

ĐLVN 43 : 2017

7.3.7.2 Trình tự đo

Đặt công tắc S1 và S2 ở vị trí 1 và 3 tương ứng. Đặt bộ chọn dây dẫn ở vị trí V1-V6. Đặt độ nhạy ở mức 10 mm/mV và tốc độ ghi ở mức 50 mm/s. Đưa tín hiệu sóng hình vuông từ máy phát G2 qua bộ phân áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh 1 mV và tần số 10 Hz vào đầu vào của phương tiện đo điện tim. Ghi ít nhất 3 chu kỳ và đo biên độ đỉnh - đỉnh cực đại và cực tiểu của mỗi chu kỳ.



Hình 5. Kiểm tra độ ghi quá mức

7.3.7.3 Tính toán

Độ ghi quá mức (δ_o), được tính bằng công thức sau:

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

Trong đó: h_{\max} và h_{\min} : là các giá trị đo được của biên độ đỉnh - đỉnh cực đại và cực tiểu của mỗi chu kỳ đã được ghi, [mm].

7.3.7.4 Yêu cầu: độ ghi quá mức khi được xác định bằng công thức (9) không được vượt quá 10 %.

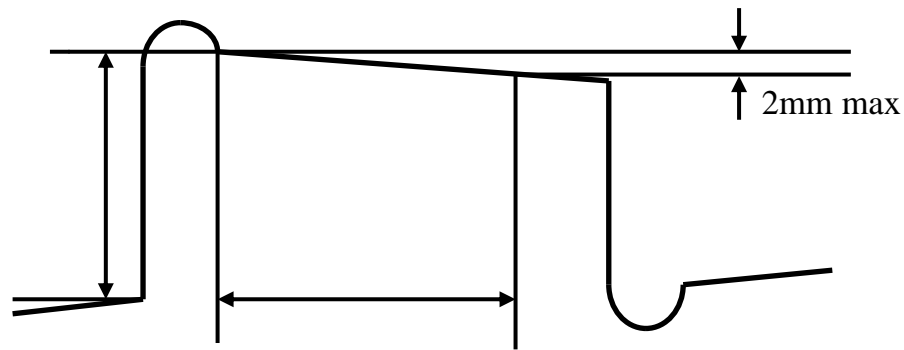
7.3.8 Kiểm tra hằng số thời gian

7.3.8.1 Phương pháp đo

Hằng số thời gian được xác định trực tiếp bằng việc đo kích thước thẳng của độ giảm đỉnh xung của sóng hình vuông ghi được, sau tự ghi quá mức. Sơ đồ đo được trình bày hình

7.3.8.2 Trình tự đo

Đặt công tắc S1 và S2 ở các vị trí 1 và 3 tương ứng. Đặt bộ chọn dây dẫn ở vị trí V1 - V6. Đặt độ nhạy ở mức 10 mm/mV và tốc độ ghi 50 mm/s. Đưa tín hiệu sóng hình vuông từ máy phát G2 và bộ phân điện áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh 2 mV và tần số 1,25 Hz vào đầu vào. Đo độ giảm của tín hiệu ghi được trong 320 ms, bắt đầu tại điểm kết thúc của sự ghi quá mức.



Hình 6. Kiểm tra hằng số thời gian

7.3.8.3 Yêu cầu

Độ giảm của tín hiệu sóng hình vuông ghi được trong 320 ms phải nhỏ hơn 2 mm (tức là 200 μ V).

7.3.9 Kiểm tra đường đặc trưng biên độ - tần số.

7.3.9.1 Phương pháp đo

Đường đặc trưng biên độ - tần số được xác định trực tiếp bằng việc đo biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu sóng hình sin ghi được ở các tần số khác nhau, khi biên độ tín hiệu vào là hằng số. Sơ đồ đo trình bày ở hình 2.

7.3.9.2 Trình tự đo

Đặt độ nhạy ở mức 10 mm/mV và tốc độ ghi ở 25 mm/s đối với các tần số thấp hơn 10 Hz và 50 mm/s đối với tất cả các tần số khác. Đặt bộ chọn dây dẫn ở vị trí V1 - V6. Đưa lần lượt tín hiệu sóng hình sin từ máy phát G1 và bộ phân điện áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh 1 mV (được giữ không đổi) ở các tần số 0,5; 1,5; 10; 30; 60 và 75 Hz vào đầu vào (hoặc 100 Hz, nếu được nhà sản xuất yêu cầu). Đo biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu sóng ghi được. Toàn bộ các đặc trưng biên độ - tần số của phương tiện đo điện tim cho đến tần số 200 Hz phải được cung cấp trong sổ tay của nhà sản xuất.

7.3.9.3 Yêu cầu

Biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được ở các tần số khác nhau so với biên độ đỉnh - đỉnh của sóng được ghi ở tần số 10 Hz phải đạt các yêu cầu sau:

a - Từ 0,5 Hz đến 60 Hz : 90 % ÷ 105 %.

b - Từ 60 Hz đến 75 Hz (hoặc 60 Hz đến 100 Hz): 70 % ÷ 105 %.

Dải tần số 75 Hz đến 200 Hz phải được kiểm tra để khẳng định rằng đường đặc trưng tần số - biên độ đồng đều và không có các cộng hưởng cục bộ. Biên độ tín hiệu ra tương đối không vượt quá 110 % biên độ ở tần số 50 Hz.

ĐLVN 43 : 2017

7.3.10 Kiểm tra trở kháng vào

7.3.10.1 Phương pháp đo

Trở kháng vào được xác định bằng cách so sánh biên độ đỉnh-đỉnh của sóng hình sin ghi được khi có và không có trở kháng được ấn định mắc nối tiếp với đầu vào. Sơ đồ đo trình bày trong hình 7.

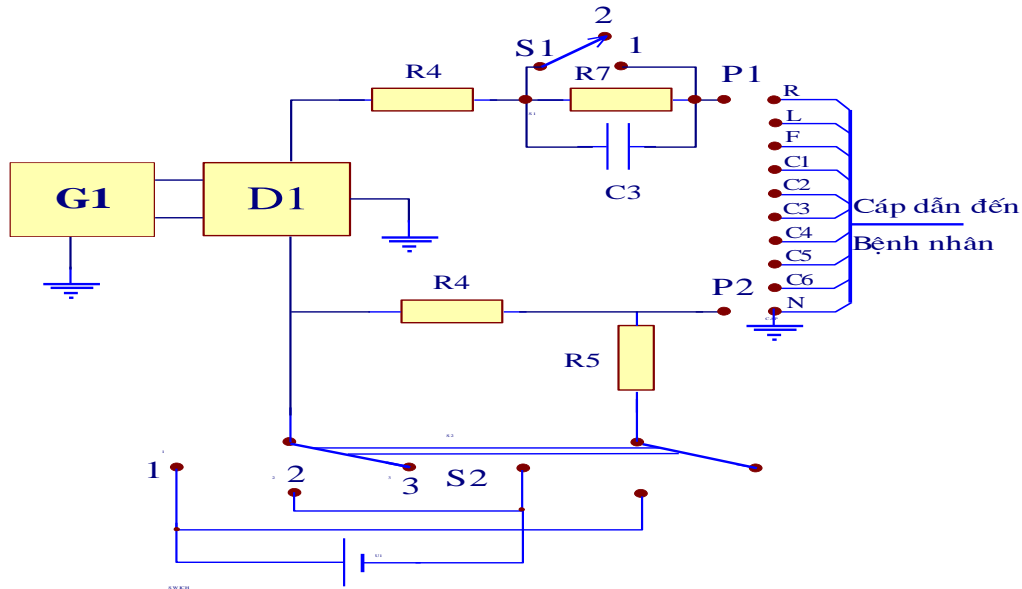
7.3.10.2 Trình tự đo

Đặt độ nhạy ở mức 5 mm/mV và tốc độ ghi ở mức 25 mm/s. Đưa tín hiệu sóng hình sin từ máy phát G1 và bộ phân điện áp D1 với biên độ đỉnh - đỉnh 2 mV và các tần số 0,5 Hz; 10 Hz; và 75 Hz (100 Hz) lần lượt vào mạch vào. Đặt công tắc S1 và S2 tương ứng ở vị trí 1 và 3. Chiều dài ghi ít nhất là 25 mm.

Đo biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được. Sau đó lặp lại phép đo với công tắc S1 ở vị trí 2. Các phép đo được thực hiện với tất cả các cách mắc ở các điểm P1 và P2 và các vị trí của bộ chọn dây dẫn như ở bảng 6. Lặp lại các phép đo khi có điện áp một chiều ± 300 mV với công tắc S2 lần lượt ở vị trí 1 và 2.

Bảng 6

Các cách mắc mạch vào và bộ chọn dây dẫn với các điểm P1 và P2 của bộ chọn dây dẫn	Điện cực dẫn nối với P1	Điện cực dẫn nối với P2
I	L	R và tất cả các ĐC khác
II	F	R"
III	F	L-----
aVR	R	L, F-----
aVL	L	R, F-----
aVF	F	L, R-----
V	C	L, R, F-----
Vi (i = 1-6)	Ci (i = 1-6)	L, R, F-----
X, Y, Z	A, C, F, M	I, E, H-----



Hình 7. Kiểm tra trở kháng vào

7.3.10.3 Tính toán

Trở kháng vào (Z_{in}), được tính bằng công thức sau:

$$Z_{in} = Z_2 \frac{h_2}{h_1 - h_2} \text{ [M}\Omega\text{]} \quad (10)$$

Trong đó:

h_1 : biên độ đỉnh - đỉnh ghi được với công tắc S1 ở vị trí 1, [mm]

h_2 : biên độ đỉnh - đỉnh với công tắc S2 ở vị trí 2, (mm);

Z_2 (R7 và C3 mắc song song): trở kháng được mắc nối tiếp với mạch vào, [MΩ].

7.3.10.4 Yêu cầu: trở kháng vào khi được xác định bằng công thức (10) không được nhỏ hơn 2,5 [MΩ].

7.3.11 Kiểm tra sai số điện áp ghi do cách đấu điện cực

7.3.11.1 Phương pháp đo

Sai số điện áp ghi do cách đấu điện cực gây nên được xác định trực tiếp bằng cách đo biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu sóng hình sin ghi được. Sơ đồ đo trình bày ở hình 8.

7.3.11.2 Trình tự đo

Đặt độ nhạy ở mức 10 mm/mV và tốc độ ở mức 50 mm/s. Mắc nối tiếp các mạch vào R, L, F, C1, C2, C3 với P1 theo cấu hình được liệt kê ở bảng 7a và 7b. Tất cả các mạch vào khác được nối với điện cực trung hòa. Đặt bộ điều chỉnh đường cơ bản để ghi được tín hiệu ở giữa của dải sóng ghi. Đưa tín hiệu sóng hình sin từ máy phát G1

ĐLVN 43 : 2017

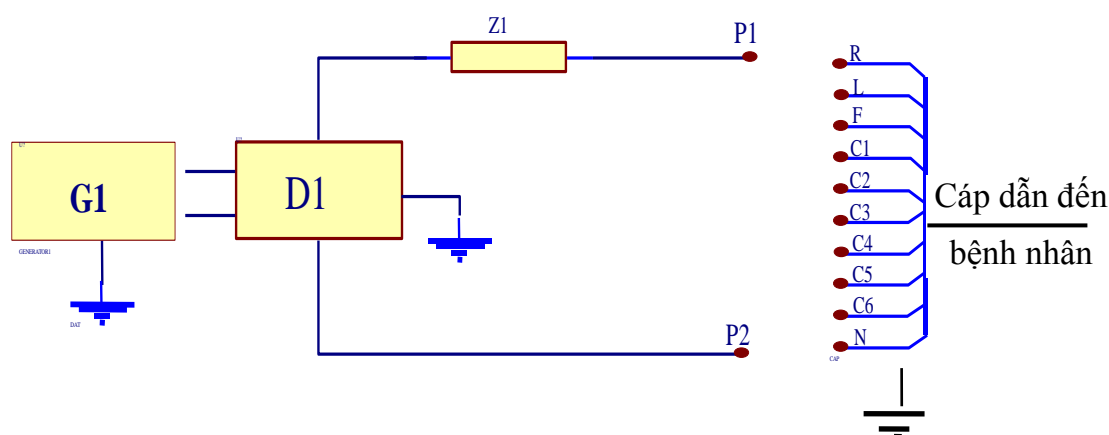
qua bộ phận điện áp D1 và trở kháng điện cực - da theo mẫu Z1 có tần số 10 Hz và biên độ ứng với các giá trị được liệt kê ở các bảng 7a và 7b vào mạch vào.

7.3.11.3 Yêu cầu

Biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được phải nằm trong dải giá trị đã cho ở bảng 7a và 7b.

Bảng 7a

Vị trí điện cực dẫn	Điều kiện kiểm tra	Điện thế vào (đ-đ) mmV	Điện cực dẫn nối với P1	Điện cực nối với P2
aVR	bình thường	2	R	L, F
aVR	có thay đổi	4	L	R, F
aVL	bình thường	2	L	F, R
aVL	có thay đổi	4	F	R, L
aVF	bình thường	2	F	L, F
aVF	có thay đổi	4	F	L, F
V1	bình thường	2	C1	L, R, F
V1	có thay đổi	6	L	C1, R, P
V2	bình thường	2	C2	L, R, F
V2	có thay đổi	6	R	C2, L, F
V3	bình thường	2	C3	L, R, F
V3	có thay đổi	6	F	C3, L, R



Hình 8. Sơ đồ kiểm tra sai số điện áp đo cách đầu điện cực

Bảng 7b (*)

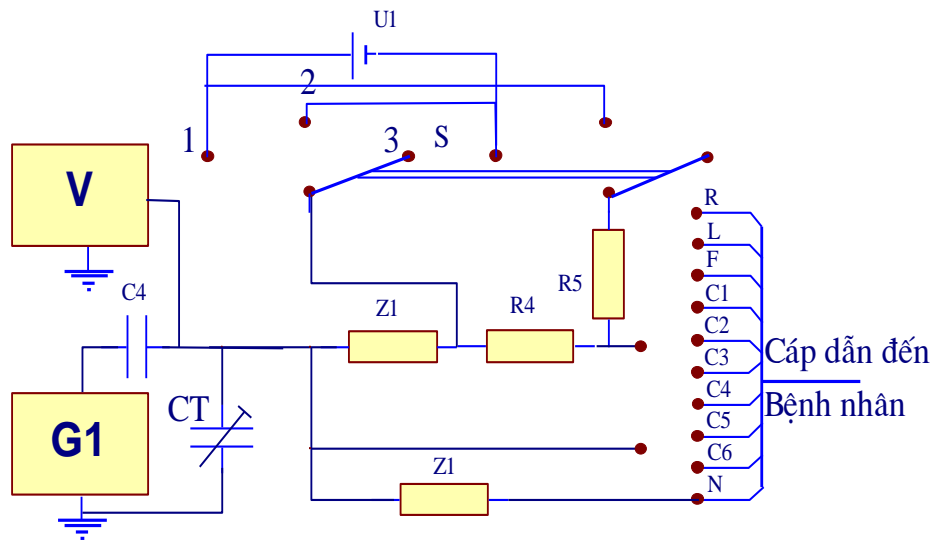
Dây dẫn ra được nối	Điện thế tín hiệu vào (đỉnh - đỉnh) mV	Các điện cực dẫn nối với P1	Các điện cực nối với P2	Biên độ đỉnh đỉnh cho phép (mm)
V _x V _y V _Z	2	A,C,F,M	I,E	14-17 18-22 11-14
V _x V _y V _Z	4	A	I,E,C,M,H,F	22-27 0-2 5-6
V _x V _y V _Z	10	C	I,E,C,M,H,F	15-19 0-3 21-25,5
V _x V _y V _Z	6	E	I,E,C,M,H,F	0-2 0-2 21-24
V _x V _y V _Z	4	A,F	I,E,C,M,H	22-27 24-29 5-6
V _x V _y V _Z	3	I	E,C,A,M,H,F	21-26 0-2 7-8.5
V _x V _y V _Z	3	M	I,E,C,A,H,F	0-2 9-11.5 20-24
V _x V _y V _Z	2	H	I,E,C,A,M,F	0-1 18-22 0-1

(*) Các ký hiệu trong bảng này được giải thích trong phần phụ lục 2.

7.3.12 Kiểm tra hệ số nén tín hiệu đồng pha

7.3.12.1 Phương pháp đo

Hệ số nén tín hiệu đồng pha được xác định gián tiếp bằng cách đo biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ghi được bởi phương tiện đo điện tim, khi tín hiệu sóng hình sin có tần số 50 Hz và biên độ cho trước được đưa vào đồng pha (giữa mạch vào và đất). Sơ đồ đo trình bày ở hình 9.



Hình 9. Sơ đồ đo để kiểm tra hệ số nén tín hiệu đồng pha

7.3.12.2 Trình tự đo: đặt độ nhạy ở mức 10 mm/mV và tốc độ ghi ở mức 25 mm/s. Đặt điện áp máy phát G1 ở 20 V RMS với tần số 50 Hz. Điều chỉnh tụ điện CT sao cho điện thế ở điểm A tương ứng với đất là 10 V RMS. Sau khi nối cáp với bệnh nhân, đo biên độ tín hiệu ghi được đối tất cả các dây dẫn đã chỉ ra ở bảng 3. Lặp lại các phép đo khi có điện áp một chiều ± 300 mV (với S lần lượt ở vị trí 1 và 2).

7.3.12.3 Tính toán: hệ số nén tín hiệu đồng pha (K), được tính bằng công thức sau:

$$K = \frac{U_A}{h} \cdot S_n \cdot 10^3 \quad (11)$$

Trong đó:

h: biên độ của tín hiệu ghi được, [mm].

S_n : giá trị danh định của độ nhạy đã đặt, [mm/mV]

U_A : biên độ đỉnh - đỉnh của điện thế tín hiệu vào ở điểm A, [V]

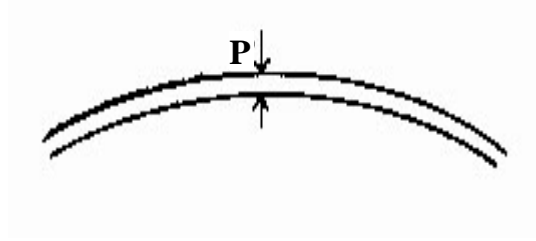
7.3.12.4 Yêu cầu

Hệ số nén tín hiệu đồng pha khi xác định theo công thức (11) không được nhỏ hơn $2.5 \cdot 10^4$ đối với mỗi kênh.

7.3.13 Kiểm tra độ rộng đường nền.

7.3.13.1 Phương pháp đo

Độ rộng đường nền được xác định trực tiếp bằng cách đo thẳng góc với vết ghi (hình 10).



Hình 10. Kiểm tra độ rộng đường nền

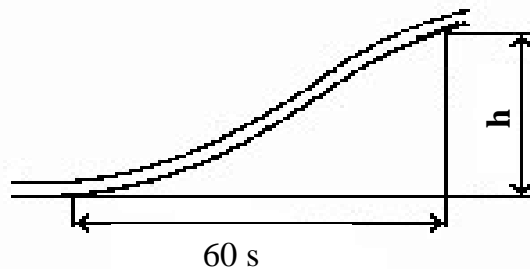
7.3.13.2 Trình tự đo

Đặt độ nhạy ở mức 5 mm/mV và tốc độ ghi ở mức 25 mm/s. Vết ghi được lấy trong 10 s với bộ chọn dây dẫn ở bất kỳ vị trí nào. Đo độ rộng của đường ghi được.

7.3.13.3 Yêu cầu

Độ rộng của đường nền không được vượt quá 1 mm.

7.3.14 Kiểm tra độ trôi của đường nền



Hình 11. Kiểm tra độ trôi của đường nền

7.3.14.1 Phương pháp đo

Độ trôi của đường nền được xác định trực tiếp bằng cách đo sự trôi của đường nền trong thời gian 60 s.

7.3.14.2 Trình tự đo

Đặt độ nhạy ở mức 20 mm/mV và tốc độ ghi ở mức 25 mm/s. Đặt bộ chọn dây dẫn ở bất kỳ vị trí nào. Sau thời gian bật máy ban đầu là 1 phút, đo độ trôi của đường nền trong 60 s.

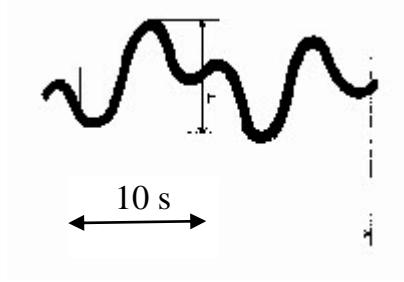
7.3.14.3 Yêu cầu

Độ trôi của đường nền trong 60 s không vượt quá 5 mm.

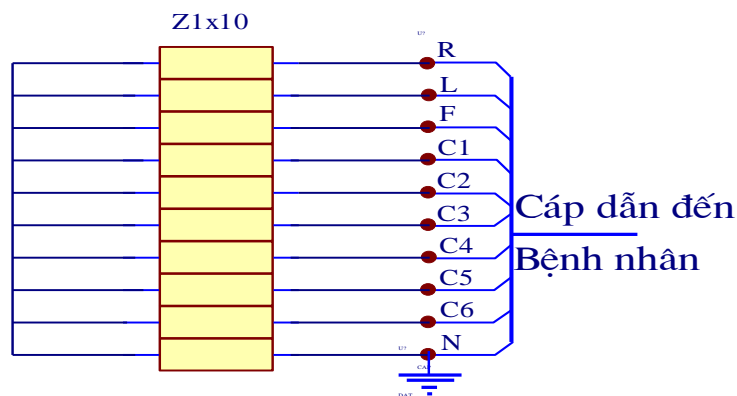
7.3.15 Kiểm tra độ ồn trong

7.3.15.1 Phương pháp đo

Độ ồn trong được xác định bằng tỉ số giữa biên độ đỉnh - đỉnh cực đại của tín hiệu ghi được trong thời gian 10 s và độ nhạy đã đặt (hình 12).



Hình 12. Kiểm tra độ ồn trong



Hình 13. Sơ đồ đo để kiểm tra độ ồn trong

7.3.15.2 Trình tự đo

Đặt độ nhạy được ở mức 20 mm/mV và tốc độ ghi ở mức 50 mm/s. Sau khi trở kháng Z1 được nối với tất cả các đầu vào. Tiến hành ghi trong 10 s đối với từng vị trí của bộ chọn dây dẫn. Đo kích thước thẳng của biên độ đỉnh - đỉnh cực đại cho từng lần ghi.

7.3.15.3 Tính toán

Độ ồn trong (U_n), được tính bằng công thức sau:

$$U_n = \frac{h_n}{S} \cdot 10^3 \text{ } [\mu\text{V}] \quad (12)$$

Trong đó:

h_n : biên độ đỉnh - đỉnh cực đại của sự ồn được đo trên bản ghi, [mm]

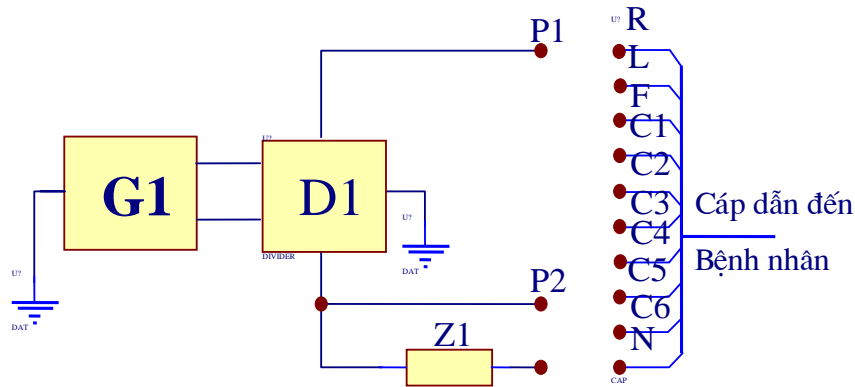
S: giá trị độ nhạy danh định đã đặt, [20 mm/mV]

7.3.15.4 Yêu cầu: độ ồn trong phải không được vượt quá 35 μV .

7.3.16 Kiểm tra hệ số xuyên âm giữa các kênh

7.3.16.1 Phương pháp đo

Hệ số xuyên âm giữa các kênh được xác định bằng việc so sánh biên độ đỉnh - đỉnh của các tín hiệu được ghi trên kênh đang kiểm tra với biên độ đỉnh - đỉnh của các tín hiệu được ghi trên tất cả các kênh khác. Sơ đồ đo trình bày ở hình 14.



Hình 14. Sơ đồ kiểm tra hệ số xuyên âm giữa các kênh

7.3.16.2 Trình tự đo

Đặt độ nhạy ở mức 10 mm/mV và tốc độ ghi ở 25 mm/s. Dẫn tín hiệu sóng hình sin từ máy phát G1 qua bộ phân áp D1 với biên độ 4 mV và tần số 1 Hz và 40 Hz (lần lượt) vào đầu vào phương tiện đo điện tim. Đo kích thước thẳng của tín hiệu ghi trên kênh đang kiểm tra. Toàn bộ trình tự đo được lặp lại lần lượt với tất cả các dây dẫn như nêu ở bảng 8.

Bảng 8

Vị trí của bộ chọn dây dẫn	Điện cực dẫn được nối với P1	Điện cực dẫn được nối với P2
I	F,C1	R,L,C2,C3,C4,C5,C6
II	L,C1	R,F,C2,C3,C4,C5,C6
III	R,C1	L,F,C2,C3,C4,C5,C6
V2,V3,V4,V5,V6	C1	R,L,F,C2,C3,C4,C5,C6
.....
V1,V2,V3,V4,V5	C6	R,L,F, C1,C2,C3,C4,C5
V_x, V_y	E	Tất cả các điện cực khác

7.3.16.4 Tính toán

Hệ số xuyên âm giữa các kênh (W_i), được tính bằng công thức sau:

ĐLVN 43 : 2017

$$W_i = \frac{h_i}{U_{in} \cdot S_n} \cdot 100 [\%] \quad (13)$$

Trong đó:

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

h_i : biên độ đỉnh - đỉnh của tín hiệu ứng trên kênh đang kiểm tra, (mm);

U_{in} : biên độ đỉnh - đỉnh của điện thế vào tất cả các kênh khác, (mV);

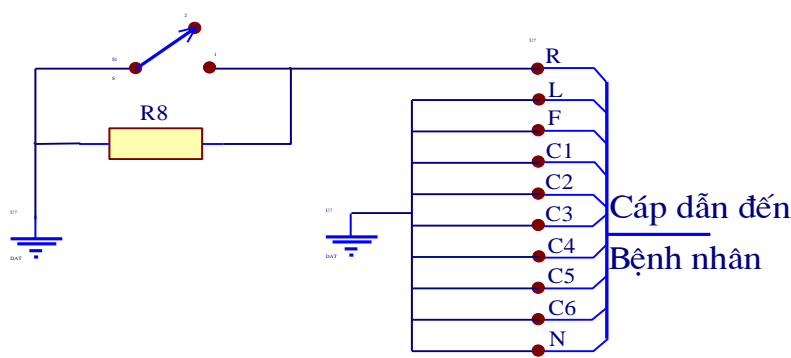
S_n : giá trị độ nhạy danh định đã đặt, (10 mm/mV).

7.3.16.5 Yêu cầu: hệ số xuyên âm giữa các kênh ở tần số 1 Hz và 40 Hz khi xác định bằng công thức (13) không được vượt quá 2 %.

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 thế ghi được bởi phương tiện đo điện tim khi mắc một điện trở nối tiếp với đầu vào và tính giá trị của dòng này. Sơ đồ đo trình bày ở hình 15.



Hình 15 : Sơ đồ đo kiểm tra dòng điện qua bệnh nhân

7.3.17.2 Trình tự đo

Đặt độ nhạy ở 10 mm/mV và tốc độ ghi ở 25 mm/s. Tiến hành ghi đường nền. Sau đó mở công tắc S1 và đo độ lệch của đường nền. Các phép đo này được lặp lại với tất cả các vị trí của bộ chọn dẫn.

7.3.17.3 Tính toán

Dòng điện qua bệnh nhân (I), được tính bằng công thức:

$$I = \frac{h}{S_n \cdot r} [\mu A] \quad (14)$$

Trong đó:

h: độ cao của bước ghi được, (mm);

S_n : độ nhạy đã đặt, (10 mm/mV);

r: giá trị của trở kháng được mắc, (10 k Ω).

7.3.17.4 Yêu cầu: dòng điện qua bệnh nhân tính theo công thức (14) không được vượt quá 0,1 μA .

8 Xử lý chung

8.1 Phương tiện đo điện tim 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 tim 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 tim: 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 đối 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 1mV							
7. Ghi quá mức							
8. Hằng số thời gian							
9. Đường đặc trưng tần số - biên độ							
10. Trở kháng vào							
11. Sai số điện áp ghi theo các phương thức đấu							

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. Hệ số nén tín hiệu đồng pha							
13. Độ rộng của đường nền							
14. Độ trôi của đường nền							
15. Độ ồn trong							
16. Hệ số xuyên âm giữa các kênh							
17. Dòng điện qua bệnh nhân							

4 Kết luận:

Người soát lại

Người thực hiện

SỰ NHẬN DẠNG VÀ MÃ MÀU CỦA CẤP DẪN TỪ BỆNH NHÂN

Hệ thống	Bộ nhận dạng điện cực	Mã màu	Bộ phận dạng điện cực	Mã màu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Chân tay	R	Đỏ	Ra	Trắng
	L	Vàng	La	Đen
	F	Xanh lá cây	LL	Đỏ
	C	Trắng	V	Nâu
Lồng ngực theo Vislson	C1	Trắng/đỏ	V1	Nâu/đỏ
	C2	Trắng/vàng	V2	Nâu/vàng
	C3	Trắng/xanh lá cây	V3	Nâu/xanh lá cây
	C4	Trắng/nâu	V4	Nâu/xanh da trời
	C5	Trắng/đen	V5	Nâu/da cam
	C6	Trắng/tím	V6	Nâu /tím
Vị trí theo Frank	I	Xanh dt nhạt/đỏ	I	Da cam/đỏ
	E	Xanh dt nhạt/vàng	E	Da cam/vàng
	C	Xanh.../xanh lá cây	C	da cam/ xanh lá cây
	A	Xanh.../nâu	A	Da cam/nâu
	M	Xanh.../đen	M	Da cam/đen
	H	Xanh.../tím	H	Da cam/tím
	F	Xanh lá cây	F	Đỏ
	N	Đen	RL	Xanh lá cây

Ghi chú:

Các cột 2 và 3, hệ thống mã màu được dùng ở nhiều nước châu Âu.

Các cột 4 và 5 hệ thống mã màu được dùng ở một số nước khác, gồm cả Mỹ.