

RECOMMANDATION
INTERNATIONALE

OIML R 89

Edition 1990 (F)

Electroencéphalographes – Caractéristiques
métrologiques - Méthodes et moyens de vérification

Electroencephalographs - Metrological characteristics - methods and equipment
for verification



Avant-propos

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif premier est d'harmoniser les réglementations et les contrôles métrologiques appliqués par les services nationaux de métrologie, ou organismes apparentés, de ses États Membres.

Les deux principales catégories de publications OIML sont:

- les **Recommandations Internationales (OIML R)**, qui sont des modèles de réglementations fixant les caractéristiques métrologiques d'instruments de mesure et les méthodes et moyens de contrôle de leur conformité; les États Membres de l'OIML doivent mettre ces Recommandations en application dans toute la mesure du possible;
- les **Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à améliorer l'activité des services de métrologie.

Les projets de Recommandations et Documents OIML sont élaborés par des comités techniques ou sous-comités composés d'États Membres. Certaines institutions internationales et régionales y participent aussi sur une base consultative.

Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, comme l'ISO et la CEI, pour éviter des prescriptions contradictoires; en conséquence les fabricants et utilisateurs d'instruments de mesure, les laboratoires d'essais, etc. peuvent appliquer simultanément les publications OIML et celles d'autres institutions.

Les Recommandations Internationales et Documents Internationaux sont publiés en français (F) et en anglais (E) et sont périodiquement soumis à révision.

La présente publication – référence OIML R 89 (F), édition 1990 – placée sous la responsabilité du TC 18/SC 4 *Instruments bio-électriques*, a été sanctionnée par la Conférence Internationale de Métrologie Légale en 1988.

Les publications de l'OIML peuvent être obtenues au siège de l'Organisation:

Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot - 75009 Paris - France
Téléphone: 33 (0)1 48 78 12 82 et 42 85 27 11
Fax: 33 (0)1 42 82 17 27
E-mail: biml@oiml.org
Internet: www.oiml.org

ÉLECTROENCÉPHALOGRAPHERS

CARACTÉRISTIQUES MÉTROLOGIQUES

MÉTHODES et MOYENS de VÉRIFICATION

1. Objet

- 1.1. La présente Recommandation s'applique aux électroencéphalographes analogiques, appareils pour diagnostics médicaux possédant au moins huit canaux (*). Ces appareils sont destinés à la mesure et à l'enregistrement précis des potentiels bioélectriques et de leur variation dans le temps, tels que détectés par des électrodes attachées à la surface du cuir chevelu.
- 1.2. La présente Recommandation ne concerne ni les électroencéphalographes à traitement de données, ni les appareils de numérisation des signaux ou autres appareils à destination spéciale.
- 1.3. La présente Recommandation est destinée aux services de métrologie et autres autorités gouvernementales concernées. Elle spécifie les caractéristiques à déterminer, les méthodes et moyens d'essai, les vérifications primitive et ultérieure des électroencéphalographes assujettis aux lois et réglementations. Les caractéristiques métrologiques comprennent les erreurs de mesure des tensions des signaux et des intervalles de temps, ainsi que d'autres caractéristiques ayant un effet sur l'exactitude de mesure. Des procédures sont données pour la détermination de l'erreur relative de mesure de seize caractéristiques instrumentales, et des formules permettent de calculer les limites tolérées associées à ces caractéristiques. Essais et procédures de contrôle créent une base permettant d'assurer aux électroencéphalographes l'exactitude suffisante pour les mesurages médicaux. Les caractéristiques en question sont celles qui sont considérées comme importantes pour l'obtention de l'exactitude de mesure nécessaire dans la pratique médicale; par conséquent, tout changement dans les exigences prescrites devrait être basé sur l'expérience médicale et sur les besoins de l'électroencéphalographie.
- 1.4. La Recommandation ne concerne pas l'approbation de modèle, la terminologie, les exigences techniques, les exigences de sécurité électrique et les méthodes d'essai associées. Certaines de ces questions sont traitées par la Commission Electrotechnique Internationale (CEI) dans la Publication (projet) 601-2-xx "Appareils électromédicaux — Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'électroencéphalographie" sous les auspices du SC 62D sur les "Appareils électromédicaux". Un sujet étudié également par SC 62D est "Règles particulières pour les performances des appareils d'électroencéphalographie". Les exigences de la présente Recommandation sont également compatibles avec les "Spécifications recommandées pour les électroencéphalographes" élaborées par la Fédération Internationale des Sociétés d'Electroencéphalographie et de Neurophysiologie Clinique (FISENC). Ces recommandations sont disponibles dans "Recommendations for the Practice of Clinical Neurophysiology", IFSECN, Elsevier, Amsterdam-New York-Oxford (1983).

(*) ou "voies" selon le projet CEI 62 D (Secrétariat) 32-avril 1981.

2. Caractéristiques à vérifier

Les caractéristiques énumérées dans le Tableau 1 devraient être mesurées lors de la vérification des électroencéphalographes.

Tableau 1
Caractéristiques métrologiques à vérifier

Caractéristiques métrologiques	Point	A vérifier en vérification	
		primitive	ultérieure
Erreur relative de mesure de la tension	5.3.1	+	+
Erreur relative de réglage de la sensibilité	5.3.2	+	-
Erreur relative de mesure des intervalles de temps	5.3.3	+	+
Erreur relative de la vitesse d'enregistrement	5.3.4	+	-
Hystérésis d'enregistrement	5.3.5	+	-
Erreurs relatives du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur du temps	5.3.6	+	+
Dépassement	5.3.7	+	-
Constante de temps	5.3.8	+	-
Courbe de réponse amplitude-fréquence	5.3.9	+	+
Impédance d'entrée	5.3.10	+	-
Taux de réjection en mode commun	5.3.11	+	+
Largeur de la ligne de base	5.3.12	+	-
Dérive de la ligne de base	5.3.13	+	+
Niveau de bruit intrinsèque rapporté à l'entrée	5.3.14	+	+
Couplage parasite entre canaux	5.3.15	+	-
Erreur relative de mesure de la résistance interélectrode	5.3.16	+	-

La vérification du courant dans le circuit du patient est également exigée en vérification primitive (voir point 5.4).

3. Instruments de mesure utilisés pour la vérification

Il est recommandé d'utiliser les instruments de mesure énumérés dans le Tableau 2 pour la vérification des électroencéphalographes.

Tableau 2

Instruments de mesure utilisés pour la vérification.

Instruments de mesure	Symbole	Caractéristiques principales
Générateur d'ondes sinusoïdales (*)	G1	Etendue de fréq. 0,01 Hz — 100 Hz Erreur max. de fréq. $\pm 1\%$ Etendue de tens. 10 mV — 10 V eff. Erreur max. de tens. $\pm 1\%$ Sortie symétrique
Générateur d'ondes rectangulaires (*)	G2	Etendue de fréq. 0,01 Hz — 100 Hz Erreur max. de fréq. $\pm 1\%$ Etendue de tens. 1 mV — 10 V eff. Erreur max. de tens. $\pm 0,5\%$ Sortie symétrique
Diviseur de tension (**)	D1	Facteur de division 1000 ($R_1 = 100\text{ K}\Omega$; $R_2 = 10\ \Omega$; erreur max. $\pm 1\%$) Erreur max. de division $\pm 0,2\%$
Simulateur d'impédance électrode-peau (***)	Z1	$R_3 = 4,7\text{ k}\Omega \pm 1\%$
Source de tension continue	U1	Tension $1,5\text{ V} \pm 5\%$
Appareil de mesure de longueur		Etendue de mesure 1 mm — 100 mm Erreur max. $\pm 0,1\text{ mm}$ pour longueurs de 0 mm à 10 mm et $\pm 1\%$ pour longueurs de 10 mm à 100 mm.
Loupe		Agrandissement $5\times$
Résistances	R4-R12	$R_4 = 200\ \Omega$; $R_5 = 50\ \Omega$; $R_6 = 100\text{ K}\Omega$; $R_7 = 620\text{ K}\Omega$ $R_8 = 5\text{ K}\Omega$; $R_9 = 1\text{ K}\Omega$; $R_{10} = 5\text{ K}\Omega$; $R_{11} = 20\text{ K}\Omega$ $R_{12} = 50\text{ K}\Omega$ Erreur max. $\pm 5\%$
Condensateurs	C1, C2	$C_1 = 0,5\ \mu\text{F}$; $C_2 = 4,7\text{ nF}$ Erreur max. $\pm 5\%$
Impédance	Z2	R7 en parallèle avec C2

(*) Si la tension ou la fréquence des générateurs G1 ou G2 ne correspondent pas aux exigences du Tableau 2, on devrait disposer d'un voltmètre ou d'un fréquencemètre dont l'exactitude correspond aux valeurs spécifiées pour la tension ou la fréquence de sortie du générateur.

(**) Voir Figure 1.

(***) L'impédance Z1 (nommée dans le texte "impédance entre électrode et peau du patient") est destinée à simuler les caractéristiques électriques de l'interface électrode-peau.

4. Conditions de vérification et préparation à la vérification

4.1. Les conditions de vérification recommandées sont les suivantes:

- température ambiante: 15 °C à 25 °C,
- pression ambiante: 96 kPa à 104 kPa,
- humidité relative de l'air: 50 % à 80 % (sans condensation),
- fluctuation de la tension du secteur: ± 2 % de la tension nominale,
- fréquence du secteur: (60 Hz ou 50 Hz) ± 2 %.

Les conditions atmosphériques peuvent être élargies pour les régions à températures (ou conditions climatiques) extrêmes ou pour des altitudes élevées.

4.2. Les écarts de la tension d'alimentation ne devraient pas dépasser les valeurs indiquées dans le manuel d'utilisation du constructeur.

4.3. Avant vérification, les électroencéphalographes et les instruments de mesure nécessaires pour la vérification devraient être assemblés conformément aux exigences du service national de métrologie ou autres organismes officiellement autorisés. Les instruments de mesure utilisés lors de la vérification devraient être contrôlés par un personnel autorisé.

5. Vérification

5.1. Examen externe

L'examen externe comprend le contrôle de la disponibilité du manuel d'instructions du constructeur qui devrait fournir les informations suivantes sur l'électroencéphalographe :

- valeurs des caractéristiques généralement acceptées, leurs limites de tolérance et les procédures de leur détermination,
- diagrammes et détails de construction nécessaires pour la réalisation des procédures de vérification,
- instructions d'utilisation et de maintenance,
- instructions pour applications médicales spéciales.

L'examen externe comprend les contrôles concernant:

- l'absence de corrosion et de dommages mécaniques,
- l'absence de traces de détérioration des câbles de raccordement.

5.2. Essai

L'électroencéphalographe doit être essayé après le temps de préchauffage spécifié par le constructeur.

L'essai doit comprendre le contrôle de l'existence et de la déviation du tracé d'enregistrement, de la pression du style, de l'alimentation en encre ou du réglage du système de chauffage pour des styles thermiques, du défilement du support d'enregistrement à différentes vitesses, de la disponibilité des signaux d'étalonnage et de la possibilité de régler la sensibilité (par paliers et en continu).

5.3. Détermination des caractéristiques métrologiques

Pour déterminer les caractéristiques métrologiques, chaque mesure est répétée au moins trois fois et chacune des valeurs mesurées doit se trouver dans les limites spécifiées. Sauf indication contraire, le sélecteur d'électrode doit être réglé de telle manière que le signal d'essai soit appliqué à l'entrée de chaque canal simultanément. La mesure de l'enregistrement de sortie doit être effectuée de manière à exclure l'effet de l'épaisseur du tracé.

Les valeurs limites d'erreur incluent à la fois les erreurs de l'EST (*) et celles des instruments de référence.

Si les réglages de filtres ou de sensibilité indiqués dans les instructions du constructeur diffèrent des valeurs spécifiées dans la présente Recommandation, la procédure doit être modifiée pour prendre en compte ces réglages (voir note au Tableau 3).

Les schémas inclus dans la présente Recommandation sont donnés à titre d'exemple pour un appareil à 16 canaux. Des schémas similaires s'appliquent aux autres appareils ayant au moins 8 canaux.

5.3.1. Détermination de l'erreur relative de mesure de la tension

Définition: L'erreur relative de mesure de la tension est la différence entre la tension mesurée par l'électroencéphalographe et la tension appliquée à son entrée (dont la valeur de référence est prise comme valeur conventionnellement vraie), divisée par la tension d'entrée.

Méthode de mesure: L'erreur relative de mesure de la tension doit être déterminée directement en mesurant l'amplitude du signal rectangulaire enregistré, en la rapportant à la valeur d'entrée via la sensibilité, et en la comparant avec l'amplitude de la tension d'entrée mesurée par le voltmètre de référence (valeur conventionnellement vraie).

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 1. L'appendice donne la correspondance entre le système de définition numérique des électrodes et le Système International "10-20".

Procédure de mesure: Les commutateurs des filtres basse fréquence (constante de temps) et haute fréquence sont réglés pour couvrir la bande de fonctionnement de l'électroencéphalographe (par exemple 1 s et 70 Hz respectivement). Le(s) dispositif(s) sélecteur(s) d'électrode est(ont) réglé(s) comme indiqué en Figure 1. La vitesse d'enregistrement est réglée à 30 mm/s. Le commutateur S1 est sur 2 (Z1 est en circuit) et S2 sur 3. Le générateur G2 est ajusté à la fréquence 10 Hz. La sensibilité de tous les canaux est réglée comme spécifié dans le Tableau 3. Un signal rectangulaire ayant une amplitude crête à crête conforme au Tableau 3, en provenance du générateur G2 et du diviseur de tension D1, est appliqué à l'entrée de l'électroencéphalographe, à travers l'impédance Z1 simulant l'interface électrode-peau. Pour chaque valeur de la tension du signal d'entrée et de la sensibilité correspondance, on mesure la dimension du signal enregistré. La mesure est répétée avec une tension continue qui simule la valeur maximale de la polarisation d'électrode, soit ± 300 mV, le commutateur S2 étant tour à tour en position 1 et 2.

Tableau 3
Valeurs de la sensibilité et de la tension du signal d'entrée
pour la détermination de l'erreur relative de mesure de la tension (**)

Tension d'entrée, μ V (crête à crête)			Sensibilité, μ V/mm
5	10	20	1
25	50	10	5
50	100	200	10
100	200	400	20
250	500	1 000	50
500	1 000	2 000	100

(*) EST: Equipement soumis aux essais.

(**) Si la sensibilité indiquée n'est pas disponible sur l'appareil, la valeur disponible immédiatement inférieure peut être utilisée avec la tension d'entrée correspondante proportionnellement diminuée. Voir aussi note (*) page 9.

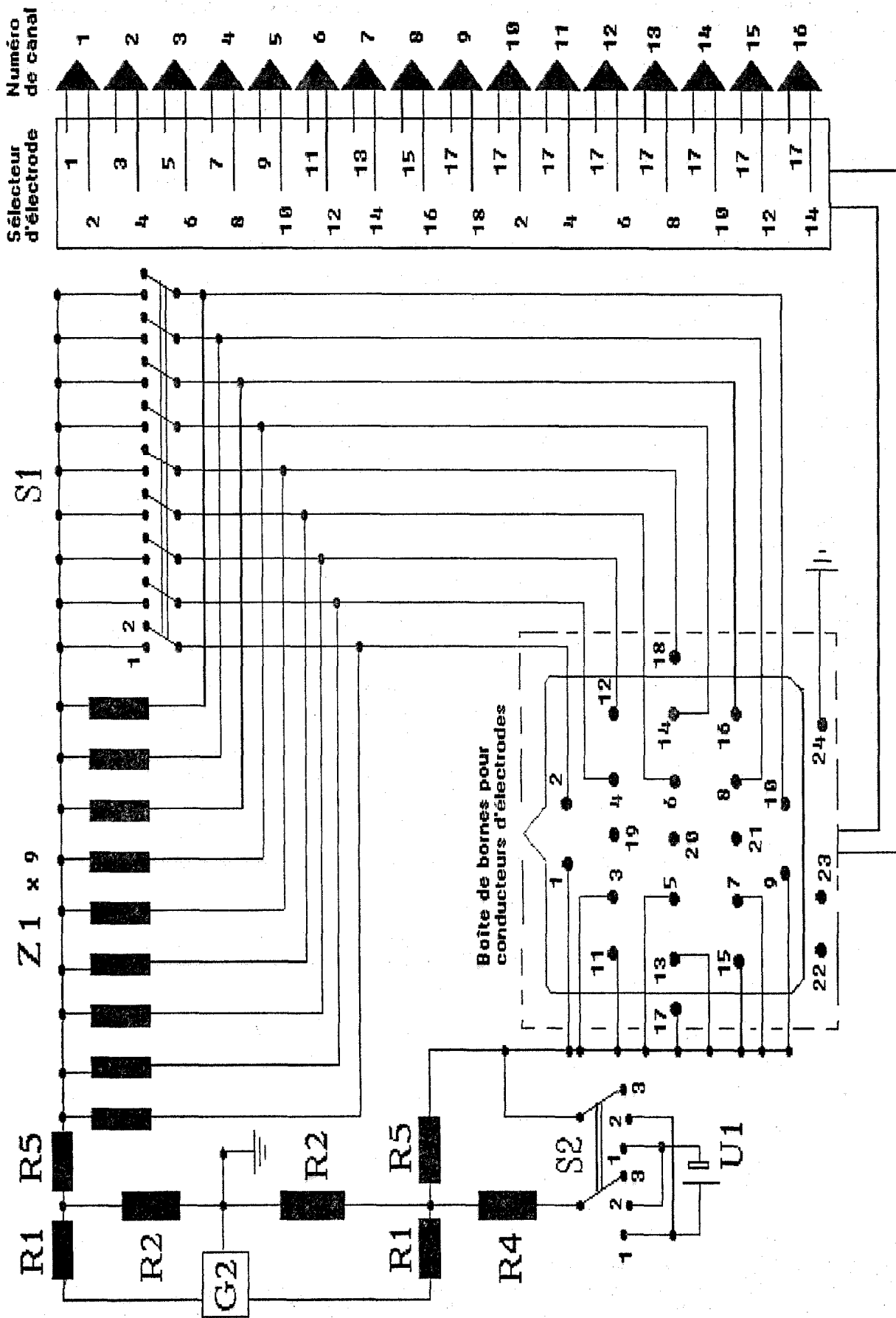


Figure 1

Schéma de mesure pour la détermination de l'erreur relative de mesure de la tension, de la constante de temps, du dépassement, de l'erreur relative de mesure des intervalles de temps, des erreurs relatives du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur de temps.

Calcul: L'erreur relative de mesure de la tension, en pour-cent, doit être calculée par la formule:

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

où:

$U_m = h_m \cdot S_n^*$ est l'amplitude crête à crête de la tension enregistrée, en μV ,

h_m est l'amplitude crête à crête du signal enregistré, en mm,

S_n^* est la valeur nominale de la sensibilité, en $\mu V/mm$, (*)

U_{in} est l'amplitude crête à crête de la tension d'entrée, en μV .

Exigence: Pour les signaux enregistrés avec ou sans tension continue de ± 300 mV, l'erreur donnée par la formule (1) ne doit pas dépasser la valeur:

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

où:

U_1 est la plus petite valeur de l'étendue de mesure de la tension, par exemple 5 μV .

On doit contrôler la polarité généralement acceptée en appliquant un signal d'entrée négatif à l'entrée 1 (G1), ce qui doit induire une déflexion des styles vers le haut.

5.3.2. Détermination de l'erreur relative de réglage de la sensibilité

Définition: L'erreur relative de réglage de la sensibilité est la différence entre les valeurs nominale et mesurée de la sensibilité, divisée par la valeur nominale.

Méthode de mesure: L'erreur relative de réglage de la sensibilité doit être déterminée directement en mesurant l'amplitude crête à crête du signal sinusoïdal enregistré et du stimulus, en calculant la valeur de la sensibilité et en la comparant avec la valeur nominale.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 2.

Procédure de mesure: Les commutateurs des filtres sont réglés comme spécifié au point 5.3.1. La sensibilité est réglée à 1 $\mu V/mm$ et la vitesse d'enregistrement à 30 mm/s. Un signal sinusoïdal de 10 Hz et 20 μV en provenance du générateur G1 et du diviseur de tension D1 est appliqué à l'entrée de l'électroencéphalographe. L'amplitude du signal enregistré est mesurée. Les mesures sont répétées pour des sensibilités de 5, 10, 20, 50 et 100 $\mu V/mm$ et des signaux d'entrée d'amplitudes crête à crête de 100, 200, 400, 1 000 et 2 000 μV respectivement. La note du Tableau 3 s'applique.

Calcul: L'erreur relative de réglage de la sensibilité (en pour-cent) doit être calculée par la formule:

$$\delta_s = \frac{S_n^* - S_m^*}{S_n^*} \cdot 100$$

où:

$S_m^* = U_{in}/h_m$ est la valeur mesurée de la sensibilité, en $\mu V/mm$

h_m est l'amplitude crête à crête du signal enregistré, en mm,

U_{in} est l'amplitude crête à crête du signal d'entrée, en μV ,

S_n^* est la valeur nominale de la sensibilité, en $\mu V/mm$.

(*) Dans la présente Recommandation, le terme "sensibilité" est défini par le rapport de l'amplitude d'entrée à l'amplitude de sortie, est exprimé en $\mu V/mm$ et est représenté par le symbole S^* . Cette définition de la sensibilité, communément utilisée en électroencéphalographie, est l'inverse de la définition de la sensibilité S dans tous les autres domaines ($S^* = 1/S$).

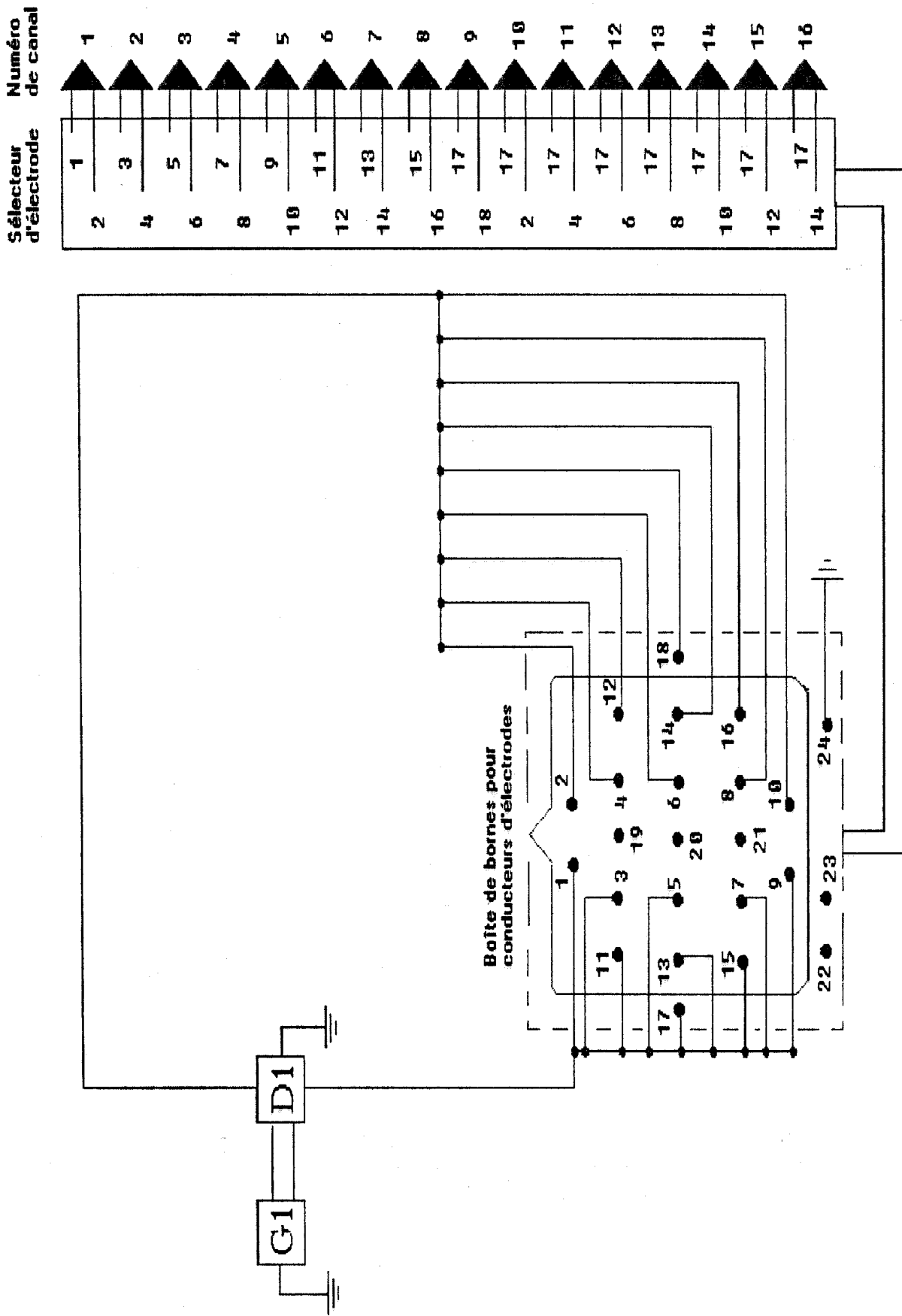


Figure 2

Schéma de mesure pour la détermination de l'erreur relative de réglage de la sensibilité, de l'erreur relative de la vitesse d'enregistrement et de la courbe de réponse amplitude-fréquence.

Exigence: L'erreur relative de réglage de la sensibilité, déterminée par la formule (3), ne doit pas être supérieure à $\pm 5\%$.

5.3.3. Détermination de l'erreur relative de mesure des intervalles de temps

Définition: L'erreur relative de mesure des intervalles de temps est la différence entre les valeurs mesurée et conventionnellement vraie de la période du signal d'entrée, divisée par la valeur conventionnellement vraie.

Méthode de mesure: L'erreur relative de mesure des intervalles de temps doit être déterminée directement en mesurant la longueur de la période du signal rectangulaire enregistré, en la divisant par la vitesse d'enregistrement nominale et en comparant avec l'inverse de la fréquence du signal d'entrée.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 1.

Procédure de mesure: Les commutateurs S1 et S2 sont sur 2 et 3 respectivement. Les commutateurs des filtres sont réglés comme spécifié au point 5.3.1. La sensibilité est réglée à $10\ \mu\text{V}/\text{mm}$. Un signal rectangulaire ayant une amplitude crête à crête de $200\ \mu\text{V}$, en provenance du générateur G1 et du diviseur de tension D1, est appliqué à l'entrée de l'électroencéphalographe. Les valeurs de la fréquence du générateur G2 et de la vitesse d'enregistrement sont réglées comme spécifié au Tableau 4, pour les différents intervalles à mesurer. Dans chaque cas, au moins 3 cycles du signal d'entrée sont enregistrés. Il suffit de mesurer seulement les deux canaux extrêmes.

Tableau 4

Fréquences à ajuster sur générateur G2 et intervalles de temps à mesurer

Intervalles de temps à mesurer, s	5	1	0,5	0,5	0,3	0,2	0,2	0,1	0,05
Fréquence du générateur G2, Hz	0,6	3	6	6	10	15	15	30	60
Vitesse d'enregistrement, mm/s	15			30			60		

Calcul: L'erreur relative de mesure des intervalles de temps doit être calculée par la formule:

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

où:

$T_m = L_m/V_n$ est l'intervalle de temps mesuré, en s,

L_m est la longueur de 3 cycles, en mm,

V_n est la vitesse d'enregistrement, en mm/s,

T_{in} est l'intervalle de temps correspondant à 3 cycles du signal d'entrée, en s.

Exigence: L'erreur relative de mesure des intervalles de temps, déterminée par la formule (4), ne doit pas dépasser la valeur:

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

où :

T_1 est la valeur minimale de l'étendue de mesure des intervalles de temps, par exemple 0,05 s.

5.3.4 Détermination de l'erreur relative de la vitesse d'enregistrement.

Définitions : l'erreur relative de la vitesse d'enregistrement est la différence entre les valeurs mesurée et nominale de la vitesse d'enregistrement, divisée par la valeur nominale.

Méthode de mesure : L'erreur relative de la vitesse d'enregistrement doit être déterminée directement en mesurant la période du signal sinusoïdal enregistré, en calculant la valeur de la vitesse d'enregistrement à partir de la fréquence du générateur et en comparant avec la valeur nominale.

Circuit de mesure : Le schéma de mesure est donné en Figure 2.

Procédure de mesure : Les commutateurs des filtres sont réglés comme spécifié au point 5.3.1. La sensibilité est réglée à 10 $\mu\text{V}/\text{mm}$ et la vitesse d'enregistrement à la valeur à déterminer. Un signal sinusoïdal (ou rectangulaire) ayant une amplitude crête à crête de 180 μV , en provenance du générateur G1 (ou G2) et du diviseur de tension D1, est appliqué à l'entrée de l'électroencéphalographe. On fait des mesures aux vitesses 15, 30, 60 mm/s. La fréquence du générateur est choisie de telle manière que la longueur de la période du signal enregistré soit au moins de 2 mm. Au moins 10 cycles sont enregistrés à chaque vitesse.

Calcul : L'erreur relative de la vitesse d'enregistrement, en pour-cent, doit être calculée par la formule :

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

où :

$V_m = L_m/nT_e$ est la valeur mesurée de la vitesse d'enregistrement, en mm/s

L_m est la longueur de la section enregistrée sur n cycles ($n \geq 10$), en mm,

T_e est la période du signal appliqué à l'entrée , en s,

V_n est la valeur nominale de la vitesse d'enregistrement , en mm/s.

Exigence : L'erreur relative de la vitesse d'enregistrement, déterminée par la formule (6), ne doit pas être supérieure à $\pm 5\%$.

5.3.5 Détermination de l'hystérésis d'enregistrement

Définition : L'hystérésis d'enregistrement est la distance entre les lignes de base du tracé obtenu après retour à zéro d'un signal d'entrée positif et négatif respectivement (voir Figure 3).

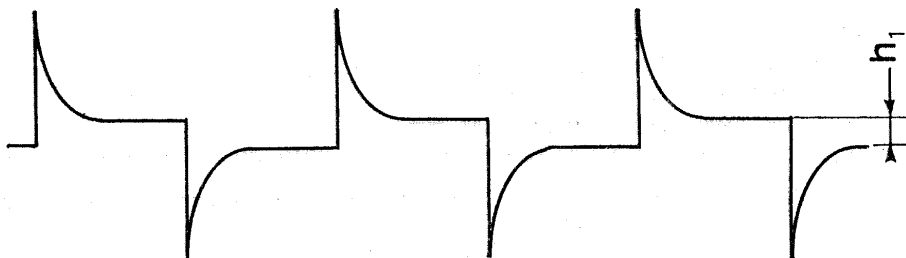


Figure 3

Détermination de l'hystérésis d'enregistrement

Méthode de mesure: L'hystérésis d'enregistrement doit être déterminée directement en mesurant la distance des lignes de base, après retour à zéro du signal d'entrée positif et négatif respectivement.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 4.

Procédure de mesure: Pour la détermination de l'hystérésis d'enregistrement, un circuit de différentiation ayant une constante de temps de 50 ms (par exemple $R6 = 100 \text{ k}\Omega$, $C1 = 0,5 \text{ }\mu\text{F}$) est raccordé entre le diviseur de tension D1 et l'entrée. Les commutateurs des filtres sont réglés comme spécifié au point 5.3.1. La sensibilité est réglée à $50 \text{ }\mu\text{V/mm}$ et la vitesse d'enregistrement à 30 mm/s . Un signal différencié de $500 \text{ }\mu\text{V}$ et 1 Hz est appliqué à l'entrée de l'électroencéphalographe et on mesure l'hystérésis d'enregistrement.

Exigence: L'hystérésis d'enregistrement, h_i , ne doit pas dépasser $0,5 \text{ mm}$.

5.3.6. Détermination des erreurs relatives du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur de temps

Définition: L'erreur relative du dispositif d'étalonnage incorporé ou celle du marqueur de temps est la différence entre les valeurs mesurée et nominale de la tension de sortie du dispositif d'étalonnage ou de l'intervalle de temps du marqueur de temps, divisée par la valeur nominale.

Méthode de mesure: Les erreurs relatives du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur de temps doivent être déterminées en comparant les valeurs nominales de la tension et de l'intervalle de temps des signaux internes avec la tension et l'intervalle de temps d'un signal appliqué à l'entrée, les valeurs enregistrées du signal étant rendues égales aux valeurs internes enregistrées.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 1.

Procédure de mesure: Les commutateurs S1 et S2 sont sur 1 et 3 respectivement et le dispositif d'étalonnage incorporé est sélectionné. Les commutateurs des filtres sont réglés comme spécifié au point 5.3.1, la vitesse d'enregistrement étant 15 mm/s . Les signaux du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur de temps sont enregistrés. Ensuite les électrodes sont sélectionnées. Un signal rectangulaire ayant une fréquence de 1 Hz et une amplitude égale à la valeur de la tension du dispositif d'étalonnage incorporé, en provenance du générateur G2 et du diviseur de tension D1, est appliqué à l'entrée de l'appareil à vérifier. La tension et la fréquence du générateur G2 sont ajustées de telle manière que les dimensions des signaux intérieurs et extérieurs enregistrés coïncident. Les mesures sont effectuées avec les valeurs de tension du dispositif d'étalonnage incorporé et de la sensibilité indiquées au Tableau 5.

Tableau 5

Valeurs de la sensibilité et de la tension du dispositif d'étalonnage incorporé

Tension du dispositif d'étalonnage incorporé μV	1 000	500	200	100	50	20	10	5	2
Sensibilité $\mu\text{V/m}$	100	50	50	10	5	5	1	1	1

Calcul : L'erreur relative du dispositif d'étalonnage incorporé, en pour-cent, doit être calculée par la formule :

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

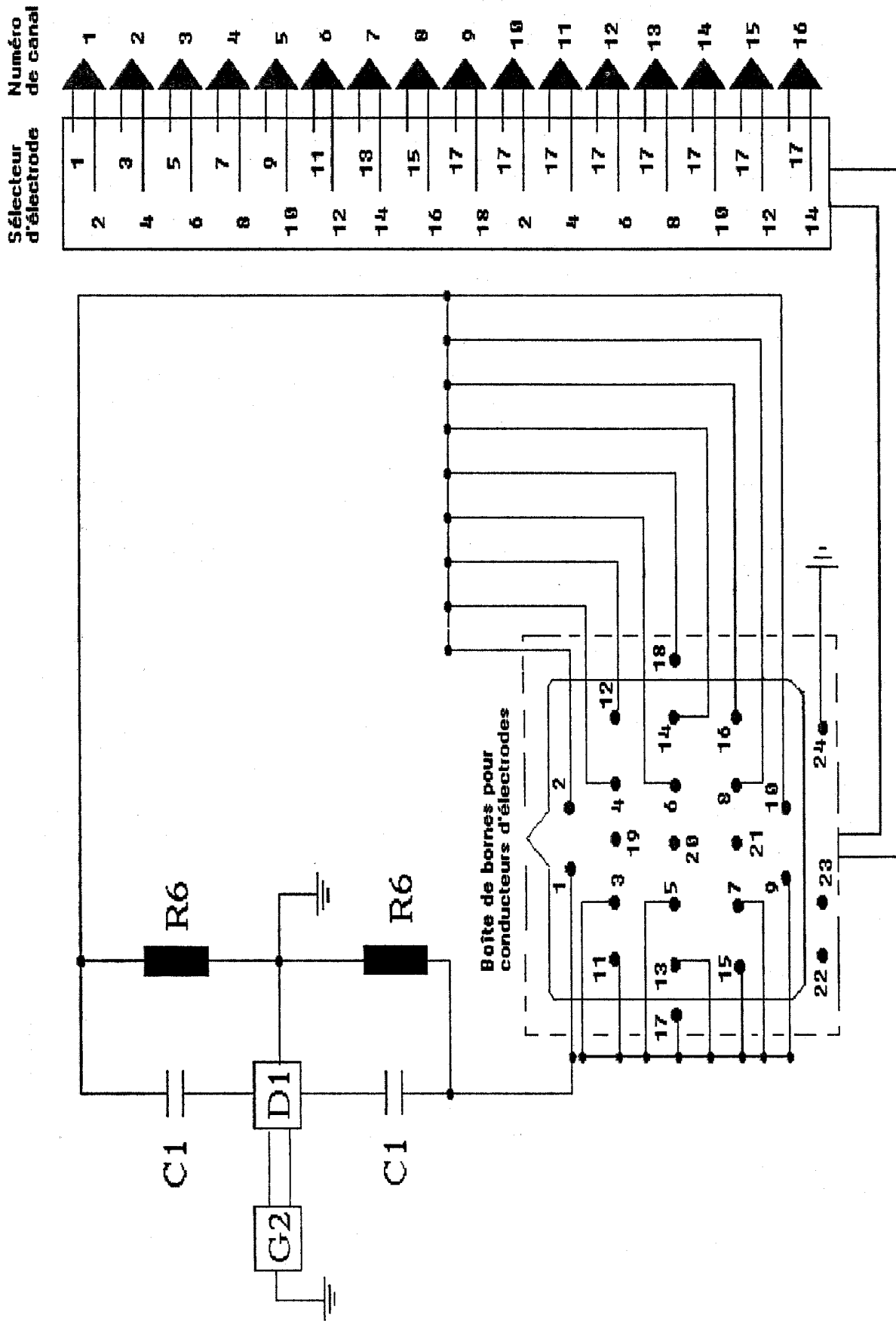


Figure 4
Schéma de mesure pour la détermination de l'hystérésis d'enregistrement.

où:

U_{cm} est la valeur crête à crête mesurée de la tension du dispositif d'étalonnage incorporé, en μV ,

U_{cn} est la valeur crête à crête nominale de la tension du dispositif d'étalonnage incorporé, en μV .

L'erreur relative du marqueur de temps, en pour-cent, doit être calculée par la formule:

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

où:

T_m est la valeur mesurée de l'intervalle de temps du marqueur de temps, en s,

T_n est la valeur nominale de l'intervalle de temps du marqueur de temps, en s.

Exigence: Ni l'erreur relative du dispositif d'étalonnage incorporé ni celle du marqueur de temps, déterminées par les formules (7) et (8) respectivement, ne doivent dépasser $\pm 2 \%$. Si l'EST n'a pas de marqueur de temps, il est considéré comme satisfaisant à l'exigence sur l'erreur relative du marqueur de temps.

5.3.7. Détermination du dépassement

Définition: Le dépassement est la différence entre les amplitudes crête à crête maximale et minimale du signal rectangulaire enregistré, divisée par deux fois la valeur minimale (voir Figure 5).

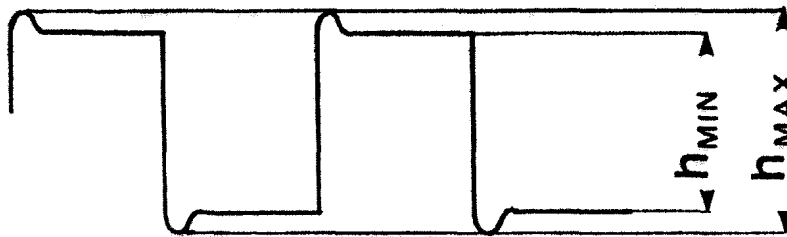


Figure 5

Détermination du dépassement.

Méthode de mesure: Le dépassement doit être déterminé directement en mesurant l'amplitude crête à crête du signal rectangulaire enregistré.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 1.

Procédure de mesure: Les commutateurs S1 et S2 sont en 1 et 3 respectivement. Les commutateurs des filtres sont réglés comme spécifié au point 5.3.1. La sensibilité est réglée à $10 \mu V/mm$ et la vitesse d'enregistrement à $30 mm/s$. Un signal rectangulaire ayant une amplitude crête à crête de $180 \mu V$ et une fréquence de $10 Hz$, en provenance du générateur G2 et du diviseur de tension D1, est appliqué à l'entrée de l'électroencéphalographe. Au moins 3 cycles sont enregistrés et on mesure les amplitudes crête à crête maximale et minimale de chaque cycle.

Calcul: Le dépassement, en pour-cent, doit être calculé par la formule:

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

où :

h_{max} et h_{min} sont les valeurs mesurées des dimensions linéaires de l'amplitude crête à crête, maximale et minimale respectivement, de chaque cycle enregistré, en mm.

Exigence: Le dépassement, déterminé par la formule (9), ne doit pas dépasser 10% .

5.3.8. Détermination de la constante de temps

Définition: La constante de temps de l'électroencéphalographe est définie comme le temps nécessaire pour que l'amplitude d'un signal rectangulaire enregistré diminue jusqu'à $1/e$ (37 %) de sa valeur initiale (voir Figure 6).

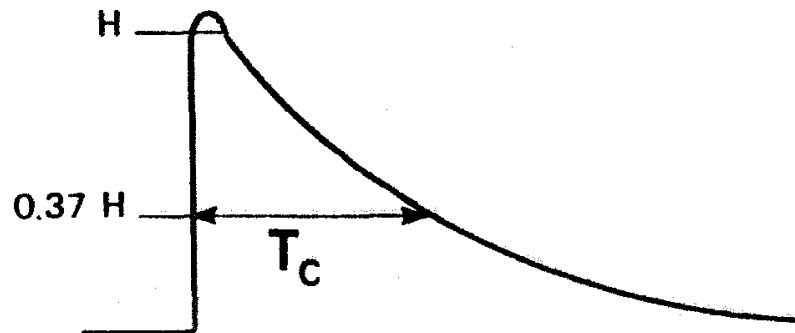


Figure 6

Détermination de la constante de temps.

Méthode de mesure: La constante de temps doit être déterminée directement en mesurant les dimensions linéaires de la diminution du signal rectangulaire enregistré après dépassement.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 1.

Procédure de mesure: Les commutateurs S1 et S3 sont en 1 et 3, respectivement. Le commutateur du filtre haute-fréquence est réglé comme spécifié au point 5.3.1 et les commutateurs de constante de temps et de basse fréquence sont ajustés à la valeur à déterminer. La sensibilité est réglée à $20 \mu\text{V}/\text{mm}$ et la vitesse d'enregistrement à 30 mm/s . Un signal rectangulaire, ayant une amplitude crête à crête de $180 \mu\text{V}$ et une fréquence de $0,1 \text{ Hz}$, en provenance du générateur G2 et du diviseur de tension D1, est appliqué à l'entrée de l'électroencéphalographe. On mesure les dimensions linéaires de la section enregistrée entre le moment du dépassement maximal et celui où l'amplitude du signal enregistré a diminué à 37 % de sa valeur initiale. Les mesures sont répétées pour toutes les positions du commutateur de constante de temps.

Calcul: La constante de temps, en s, pour chacun des signaux enregistrés, doit être calculée par la formule:

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

où:

L_m est la longueur de la section de l'enregistrement dans laquelle l'amplitude du signal diminue à 37 % de sa valeur initiale, en mm,

V_n est la valeur nominale de la vitesse d'enregistrement, en mm/s.

Exigence: Les valeurs de constante de temps, déterminées par la formule (10), doivent être à $\pm 10 \%$ près égales aux valeurs spécifiées par le constructeur.

5.3.9. Détermination de la courbe de réponse amplitude-fréquence

Définition: La courbe de réponse amplitude-fréquence est la variation en fonction de la fréquence de l'amplitude du signal de sortie enregistré, l'amplitude du signal d'entrée étant constante.

Méthode de mesure: La courbe de réponse amplitude-fréquence doit être déterminée en comparant les amplitudes crête à crête des signaux sinusoïdaux enregistrés à différentes fréquences avec l'amplitude crête à crête du signal enregistré à 10 Hz .

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 2.

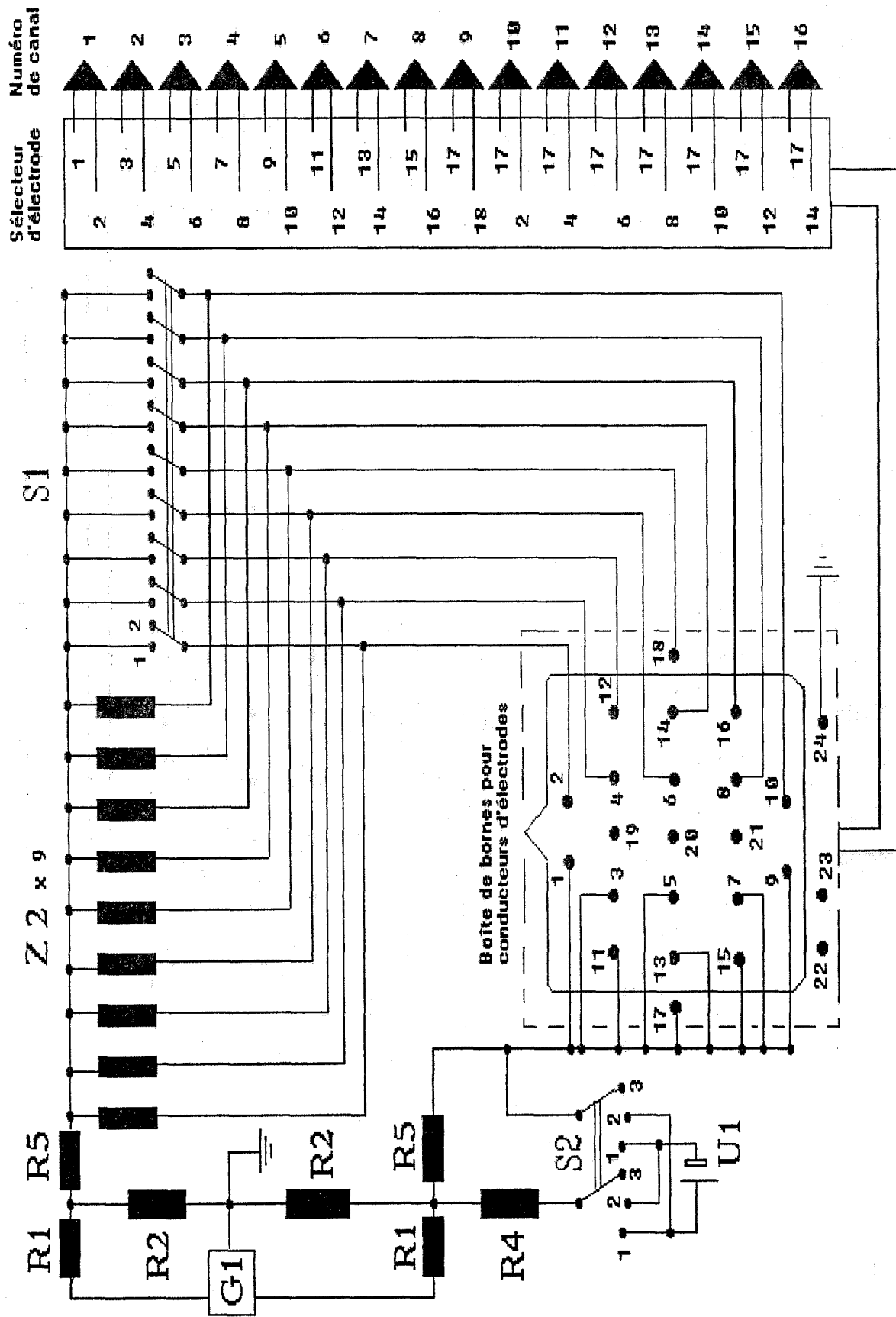


Figure 7
Schéma de mesure pour la détermination de l'impédance d'entrée.

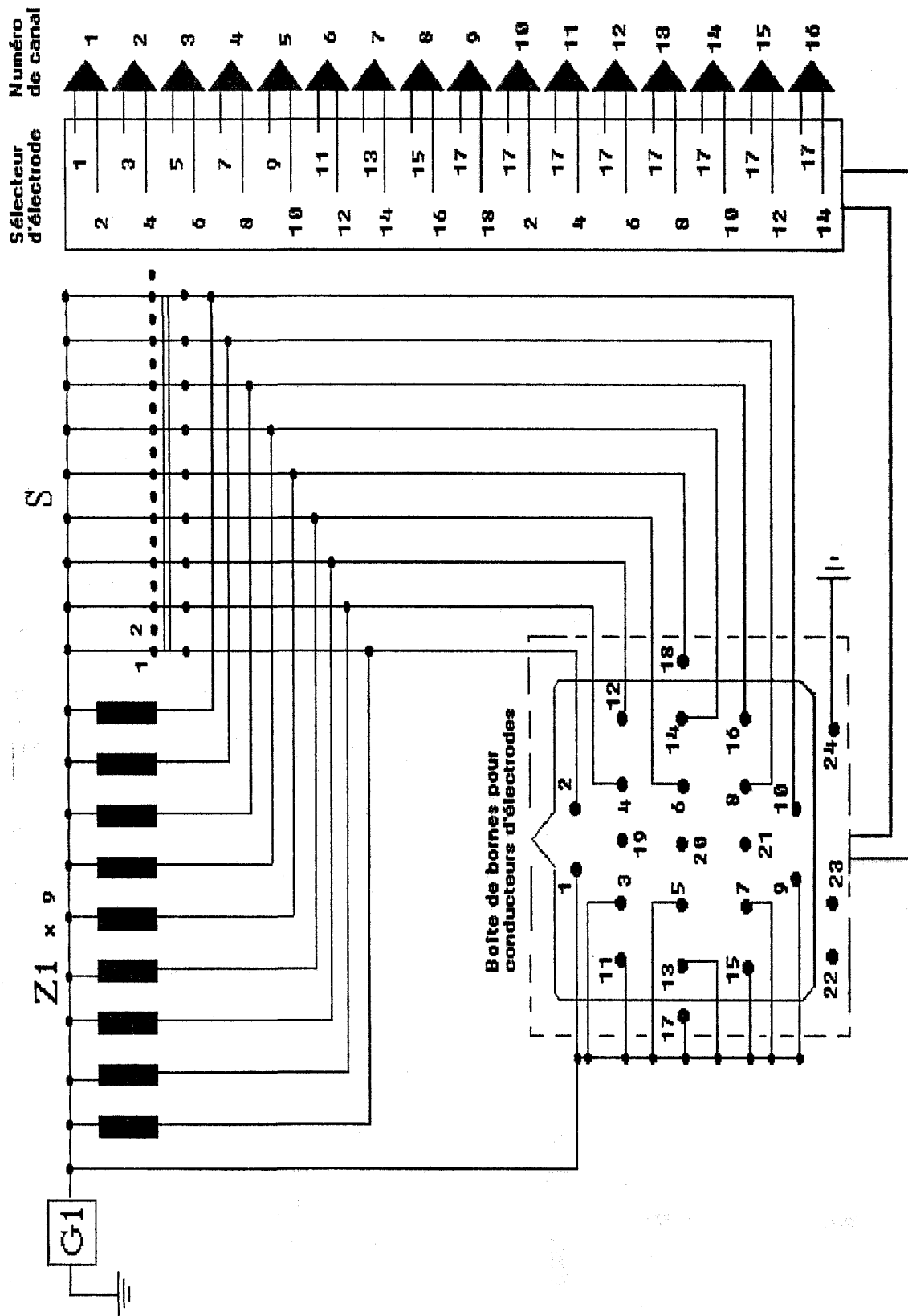


Figure 8
Schéma de mesure pour la détermination du taux de réjection en mode commun.

Mesure de la bande passante: Les commutateurs des filtres sont ajustés comme spécifié au point 5.3.1 et la vitesse d'enregistrement est réglée à 15 mm/s pour les fréquences au-dessous de 10 Hz, et à 30 mm/s pour toutes les autres fréquences. Un signal sinusoïdal d'une amplitude crête à crête de 180 μ V (maintenue constante), en provenance du générateur G1 et du diviseur de tension D1, est appliqué à l'entrée, à la fréquence de 0,16, 0,5, 1,5, 5, 10, 15, 30, 60, 75 Hz successivement. Dans chaque cas, au moins 5 cycles sont enregistrés et les amplitudes crête à crête des signaux enregistrés sont mesurées.

Exigence: L'amplitude crête à crête d'un signal enregistré à une fréquence entre 1 à 60 Hz, rapportée à l'amplitude crête à crête du signal enregistré à la fréquence de 10 Hz, doit être entre 90 % et 110 %.

Mesure des fréquences de coupure des filtres: Les procédures sont les mêmes que ci-dessus, à l'exception des commutateurs du filtre qui sont réglés aux valeurs à déterminer. La fréquence du générateur G1 est réglée, tour à tour, à $0,9 F_c$, F_c et $1,1 F_c$ où F_c est la fréquence de coupure à déterminer. On mesure les dimensions linéaires de l'amplitude crête à crête du signal enregistré. Les mesures sont exécutées pour toutes les fréquences de coupure des filtres passe-haut et passe-bas. Les caractéristiques amplitude-fréquence complètes pour chaque filtre devraient être fournies par le manuel du constructeur.

Exigence: Les dimensions linéaires des signaux enregistrés doivent satisfaire aux conditions:

$$A_{0,9F_c} \leq 0,7 \times A_{10} \leq A_{1,1F_c} \quad \text{aux fréquences basses}$$

$$A_{0,9F_c} \geq 0,7 \times A_{10} \geq A_{1,1F_c} \quad \text{aux fréquences hautes}$$

où:

$A_{0,9F_c}$ est la dimension linéaire de l'amplitude crête à crête du signal enregistré à la fréquence de $0,9 \times F_c$, en mm,

A_{10} est la dimension linéaire de l'amplitude crête à crête du signal enregistré à la fréquence de 10 Hz, en mm,

$A_{1,1F_c}$ est la dimension linéaire de l'amplitude crête à crête du signal enregistré à la fréquence de $1,1 \times F_c$, en mm.

5.3.10. Détermination de l'impédance d'entrée

Définition: L'impédance d'entrée est l'impédance mesurée entre deux entrées quelconques de l'appareil.

Méthode de mesure: L'impédance d'entrée doit être déterminée en comparant les dimensions linéaires des amplitudes crête à crête des signaux sinusoïdaux enregistrés avec et sans impédance supplémentaire raccordée en série.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 7.

Procédure de mesure: Les commutateurs des filtres sont réglés comme spécifié au point 5.3.1. La sensibilité est réglée à 10 μ V/mm et la vitesse d'enregistrement à 30 mm/s. Les commutateurs S1 et S2 sont en 1 et 3 respectivement. Un signal sinusoïdal ayant une amplitude crête à crête de 180 μ V et une fréquence de 10 Hz, en provenance du générateur G1 et du diviseur de tension D1, est appliqué à l'entrée avec une longueur enregistrée de 25 mm. On mesure l'amplitude crête à crête du signal enregistré. Ensuite, la mesure est répétée avec S1 en position 2. Les mesures sont répétées avec une tension continue de ± 300 mV, avec S2 en 1 et 2 tour à tour.

Calcul: L'impédance d'entrée, en $M\Omega$, doit être calculée par la formule:

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

où :

H_1 est la dimension linéaire du signal enregistré avec S1 en position 1, en mm,

H_2 est la dimension linéaire du signal enregistré avec S1 en position 2, en mm,

Z_2 est la valeur de l'impédance Z_2 raccordée en série, en $M\Omega$.

Exigence: L'impédance d'entrée, déterminée par la formule (11), ne doit pas être inférieure à $1 M\Omega$ si la même paire de sortie est reliée à au plus 8 canaux.

5.3.11. Détermination du taux de réjection en mode commun.

Définition: Le taux de réjection en mode commun est le rapport de l'amplitude crête à crête d'un signal en phase appliqué à l'entrée de l'EST à l'amplitude crête à crête d'un signal à contre-phase qui produit la même amplitude crête à crête du signal enregistré.

Méthode de mesure: Le taux de réjection en mode commun doit être déterminé indirectement, en mesurant la dimension linéaire de l'amplitude crête à crête du signal enregistré par l'EST, quand un signal sinusoïdal d'une fréquence de 50 Hz ou 60 Hz et d'une amplitude donnée est appliqué en mode commun (entre l'entrée et la masse).

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 8.

Procédure de mesure: Les commutateurs des filtres sont réglés comme spécifié au point 5.3.1 et le commutateur S est en 1. La sensibilité est réglée à $5 \mu V/mm$, la vitesse d'enregistrement à $15 mm/s$. L'amplitude crête à crête de la tension du générateur G1 est réglée à $400 mV$ avec une fréquence de 50 Hz ou 60 Hz. On mesure l'amplitude crête à crête du signal enregistré. Ensuite, le commutateur S est mis en 2 (déséquilibre) et les mesures sont répétées avec une sensibilité de $100 \mu V/mm$.

Calcul: Le taux de réjection en mode commun, en équilibre et en déséquilibre, doit être calculé par la formule:

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

où:

h est la dimension linéaire de l'amplitude crête à crête du signal enregistré, en mm,

S_n^* est la valeur nominale de la sensibilité, en $\mu V/mm$,

U est l'amplitude crête à crête de la tension d'entrée, en mV (dans ce cas égale à $400 mV$).

Exigence: Le taux de réjection en mode commun, déterminé par la formule (12) ne doit pas être inférieur à 10^4 à l'équilibre et à 200 en déséquilibre, pour chaque canal.

5.3.12. Détermination de la largeur de la ligne de base

Définition: La largeur de la ligne de base est la largeur de la ligne tracée sur le support d'enregistrement, les bornes d'entrée de l'EST étant à la masse.

Méthode de mesure: La largeur de la ligne de base doit être déterminée directement en la mesurant perpendiculairement au tracé (voir Figure 9).

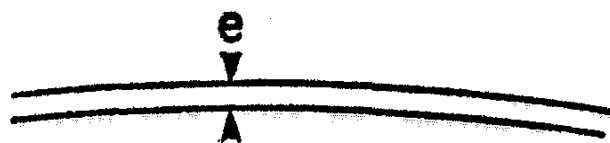


Figure 9
Détermination de la largeur de la ligne de base.

Procédure de mesure: Toutes les bornes d'entrée sont à la masse et les filtres réglés pour obtenir la bande passante minimale. La sensibilité est réglée à 100 $\mu\text{V}/\text{mm}$ et la vitesse d'enregistrement à 15 mm/s. On mesure la largeur du trait enregistré.

Exigence: La largeur du trait ne doit pas dépasser 0,5 mm.

5.3.13. Détermination de la dérive de la ligne de base

Définition: La dérive de la ligne de base est la déviation de la ligne de base pendant un intervalle de temps donné, les bornes d'entrée étant à la masse (voir Figure 10).

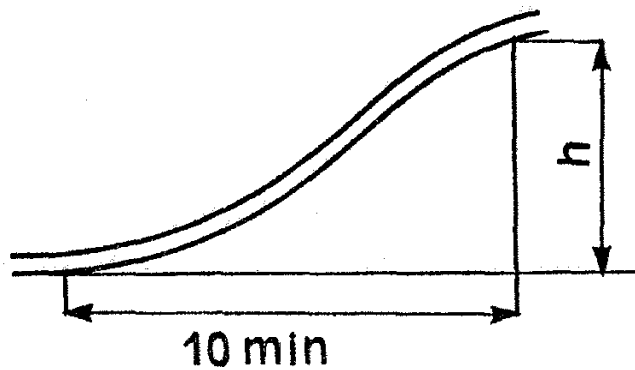


Figure 10

Détermination de la dérive de la ligne de base.

Méthode de mesure: La dérive de la ligne de base doit être déterminée directement en mesurant la déviation de la ligne de base pendant un intervalle de temps de 10 min.

Procédure de mesure: La sensibilité et la vitesse d'enregistrement sont réglées comme au point 5.3.12 et les commutateurs des filtres comme au point 5.3.1. On mesure la déviation de la ligne de base sur une période de 10 min.

Exigence: La dérive de la ligne de base sur 10 min. ne doit pas dépasser 1,0 mm.

5.3.14. Détermination du niveau de bruit intrinsèque rapporté à l'entrée

Définition: Le niveau de bruit intrinsèque rapporté à l'entrée est l'amplitude crête à crête maximale du signal enregistré quand l'entrée de l'électroencéphalographe est reliée au simulateur d'impédance électrode-peau Z1; elle est évaluée sur un intervalle de temps donné et rapportée à l'entrée (voir Figure 11).

Méthode de mesure: Le niveau de bruit rapporté à l'entrée doit être déterminé directement en mesurant l'amplitude crête à crête maximale du signal enregistré pendant un intervalle de temps de 60 s et en la rapportant à l'entrée via la sensibilité.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 12.

Procédure de mesure: Les entrées sont reliées au simulateur d'impédance électrode-peau Z1. Les commutateurs des filtres sont réglés comme spécifié au point 5.3.1. La sensibilité est réglée au 1 $\mu\text{V}/\text{mm}$ et la vitesse d'enregistrement à 15 mm/s. L'enregistrement dure 60 s. Les dimensions linéaires de l'amplitude crête à crête du signal enregistré sont mesurées sur l'enregistrement entier et aussi sur 3 sections d'une longueur de 15 mm, c'est-à-dire d'une durée de 1 s. De plus, la déviation de la valeur moyenne de la ligne de base (avec une composante de bruit inférieure à 0,5 Hz) est mesurée sur une section de 90 mm (correspondant à une durée de 6 s).

Note: Pour éviter l'enregistrement de bruit extérieur, il est recommandé de placer les résistances et les commutateurs inclus dans le schéma de mesure (Figure 12) dans une boîte métallique blindée, reliée à la terre (borne No. 24 de la boîte à bornes). Les résistances (ou la boîte contenant les

résistances et les commutateurs) devraient être raccordées à la boîte de bornes par un conducteur non blindé, non torsadé, aussi court que possible et ne dépassant pas 1,5 m.

Calcul: Le niveau de bruit rapporté à l'entrée, en μV , doit être calculé par la formule:

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

où:

h_n est la dimension linéaire de l'amplitude crête à crête maximale du bruit mesurée sur l'enregistrement, en mm,

S_n^* est la valeur nominale de la sensibilité, en $\mu\text{V}/\text{mm}$.

Exigence: Le niveau de bruit rapporté à l'entrée doit satisfaire aux conditions suivantes:
 pendant 60 s, pas plus d'une déflexion supérieure à $4 \mu\text{V}$,
 pendant 1 s, pas plus d'une déflexion supérieure à $2 \mu\text{V}$,
 les autres déflexions ne doivent pas dépasser $1,5 \mu\text{V}$ pendant 60 s.

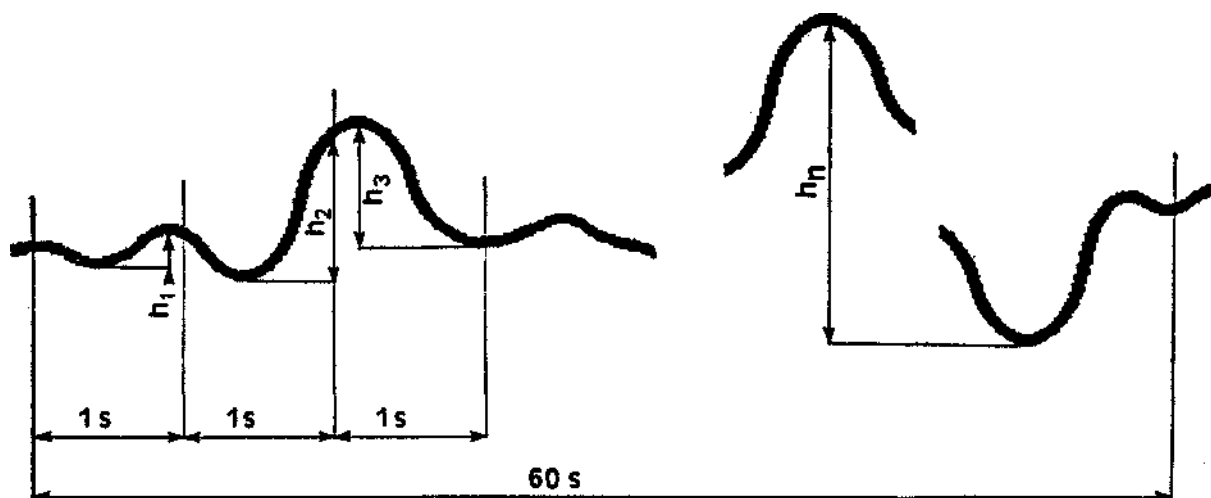


Figure 11

Détermination du niveau de bruit intrinsèque rapporté à l'entrée.

5.3.15. Détermination du coefficient de couplage parasite entre canaux

Définition: Le coefficient de couplage parasite entre canaux est le rapport de l'amplitude crête à crête de la tension induite dans le canal essayé à l'amplitude crête à crête des signaux enregistrés sur tous les autres canaux.

Méthode de mesure: Le coefficient de couplage parasite entre canaux doit être déterminé en comparant l'amplitude crête à crête des signaux enregistrés sur le canal essayé à l'amplitude crête à crête des signaux enregistrés sur tous les autres canaux.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 13.

Procédure de mesure: Les commutateurs des filtres sont réglés comme spécifié au point 5.3.1. Le canal essayé est relié à la masse par le simulateur d'impédance électrode-peau Z1 et la sensibilité de ce canal est réglée à $1 \mu\text{V}/\text{mm}$. La sensibilité des autres canaux est réglée à $200 \mu\text{V}/\text{mm}$. Un signal sinusoïdal ayant une amplitude

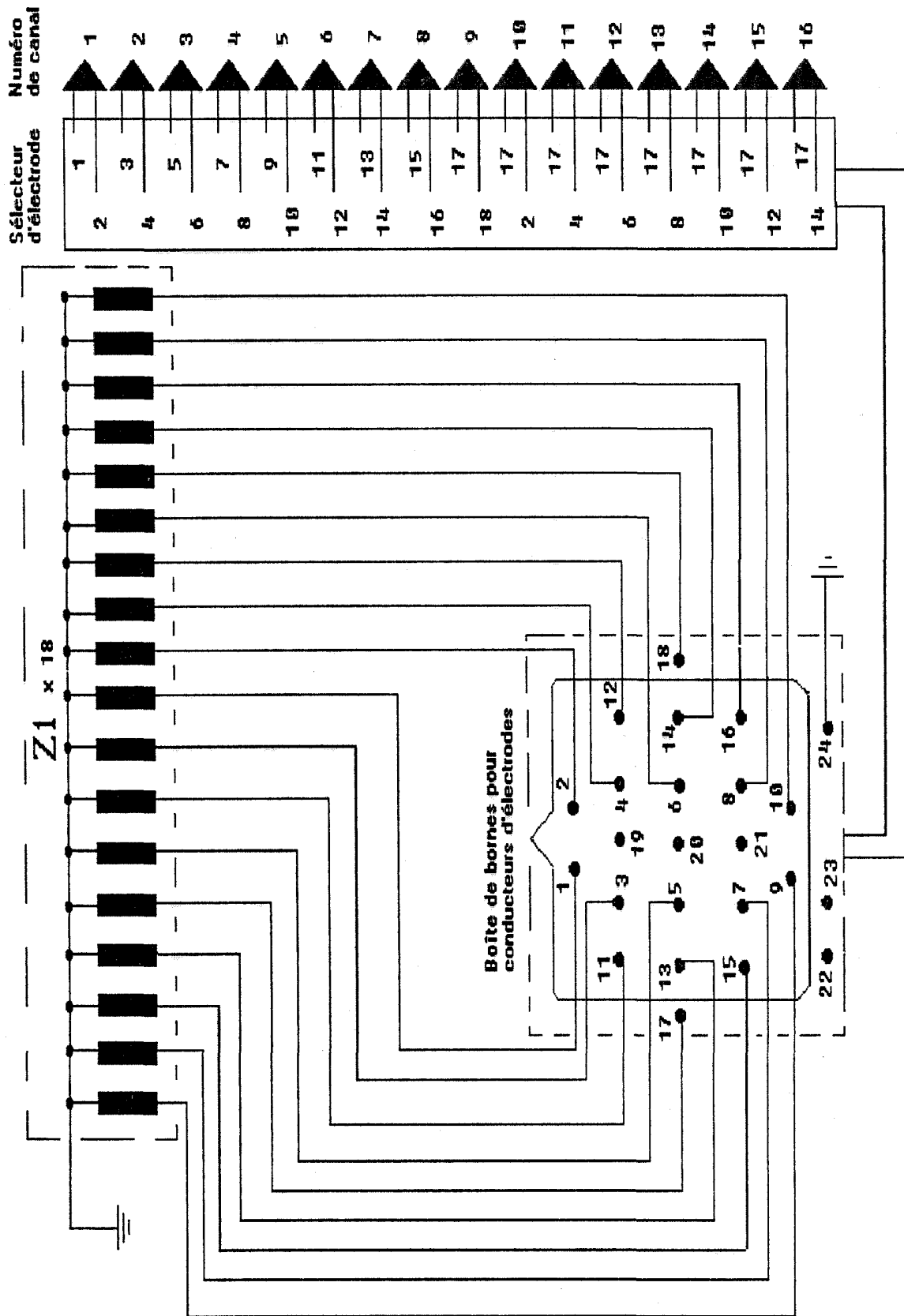


Figure 12
Schéma de mesure pour la détermination du niveau de bruit intrinsèque rapporté à l'entrée.

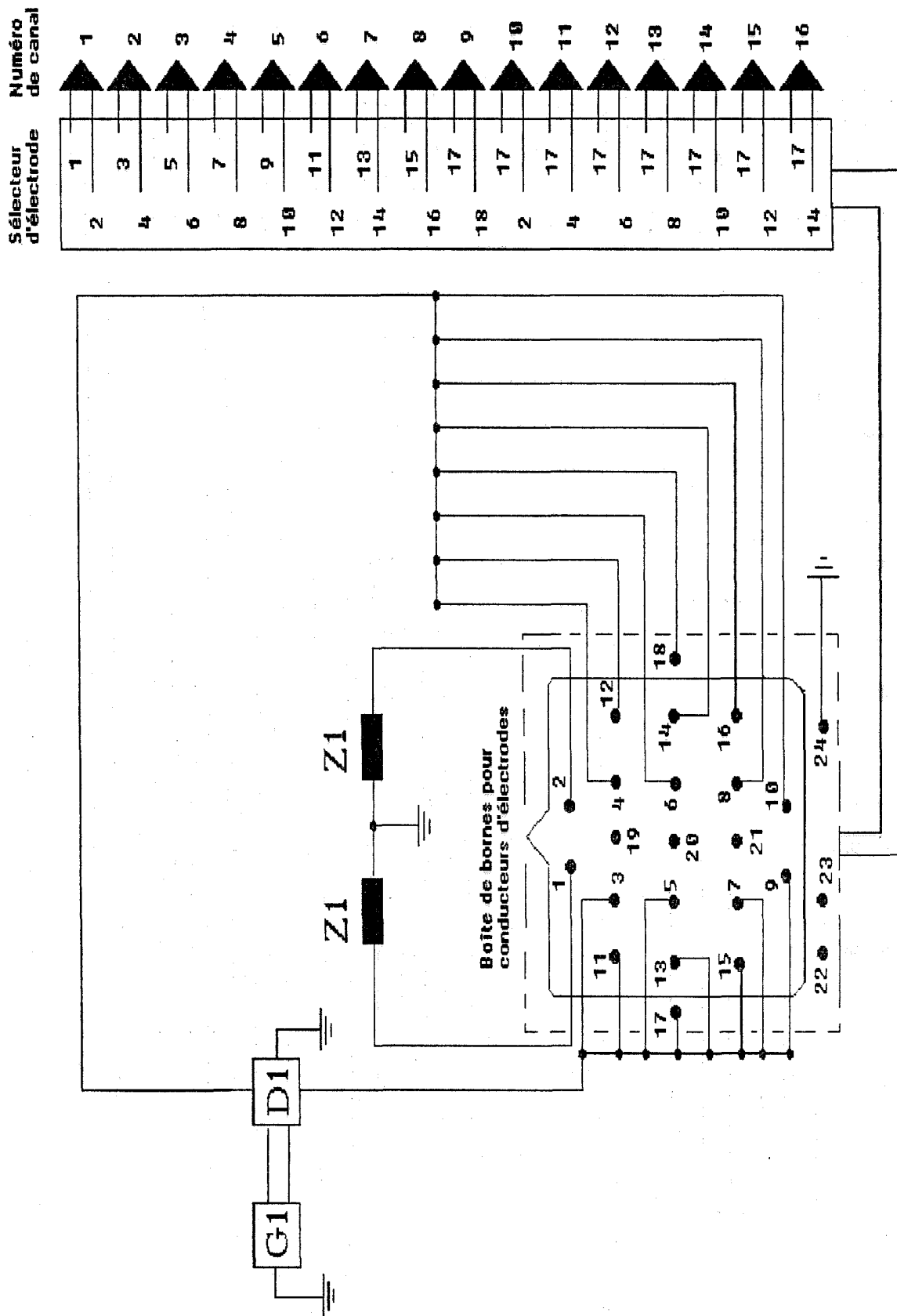


Figure 13

Schéma de mesure pour la détermination du coefficient de couplage parasite entre canaux.

crête à crête de 1 mV et une fréquence variant manuellement entre 10 Hz et 40 Hz en provenance du générateur G1 et du diviseur de tension D1, est appliqué à ces canaux. Les dimensions linéaires de l'amplitude crête à crête du signal enregistré dans le canal essayé sont mesurées. Les mesures sont répétées successivement pour chaque canal.

Calcul: Le coefficient de couplage parasite entre chaînes, en pour-cent, doit être calculé par la formule:

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

où:

$i = 1, 2, \dots, n$ est le numéro du canal essayé,

n est le nombre de canaux,

h_i est l'amplitude crête à crête du signal enregistré sur le canal influencé par le bruit, en mm,

U_{in} est l'amplitude crête à crête de la tension appliquée à l'entrée des autres canaux, en μV ,

S_i^* est la valeur nominale de la sensibilité du canal essayé, en

Exigence: Le coefficient de couplage parasite entre canaux, dans la gamme de fréquences 10 à 40 Hz, ne doit pas dépasser 2 %.

5.3.16. Détermination de l'erreur relative de mesure de la résistance interélectrode

Définition: L'erreur relative de mesure de la résistance interélectrode est la différence entre la valeur de résistance mesurée et la valeur conventionnellement vraie, divisée par cette dernière.

Méthode de mesure: L'erreur relative de mesure de la résistance interélectrode doit être déterminée en comparant l'indication de l'instrument mesureur de résistance incorporé avec la valeur de la résistance raccordée à l'entrée de l'EST.

Procédure de mesure: L'appareil vérifié est réglé en mode de mesure de résistance interélectrode. Des résistances de 1, 5, 20 et 50 k Ω (R9-R12 du Tableau 2) sont appliquées à l'entrée de l'appareil.

Calcul: L'erreur relative de mesure de la résistance interélectrode, en pour-cent, doit être calculée par la formule:

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

où:

R_o est la résistance raccordée à l'entrée de l'appareil vérifié, en k Ω ,

R_m est la valeur mesurée de la résistance, en k Ω .

Exigence: L'erreur relative de mesure de la résistance interélectrode, déterminée par la formule (15), ne doit pas dépasser ± 10 %.

5.4. Détermination du courant dans le circuit du patient

Définition: Le courant dans le circuit du patient est défini comme le courant traversant le patient relié à l'électroencéphalographe.

Méthode de mesure: Le courant dans le circuit du patient doit être déterminé indirectement en mesurant la tension enregistrée par l'électroencéphalographe, une résistance étant raccordée à l'entrée de l'EST et en calculant la valeur du courant.

Circuit de mesure: Le schéma de mesure est donné en Figure 14.

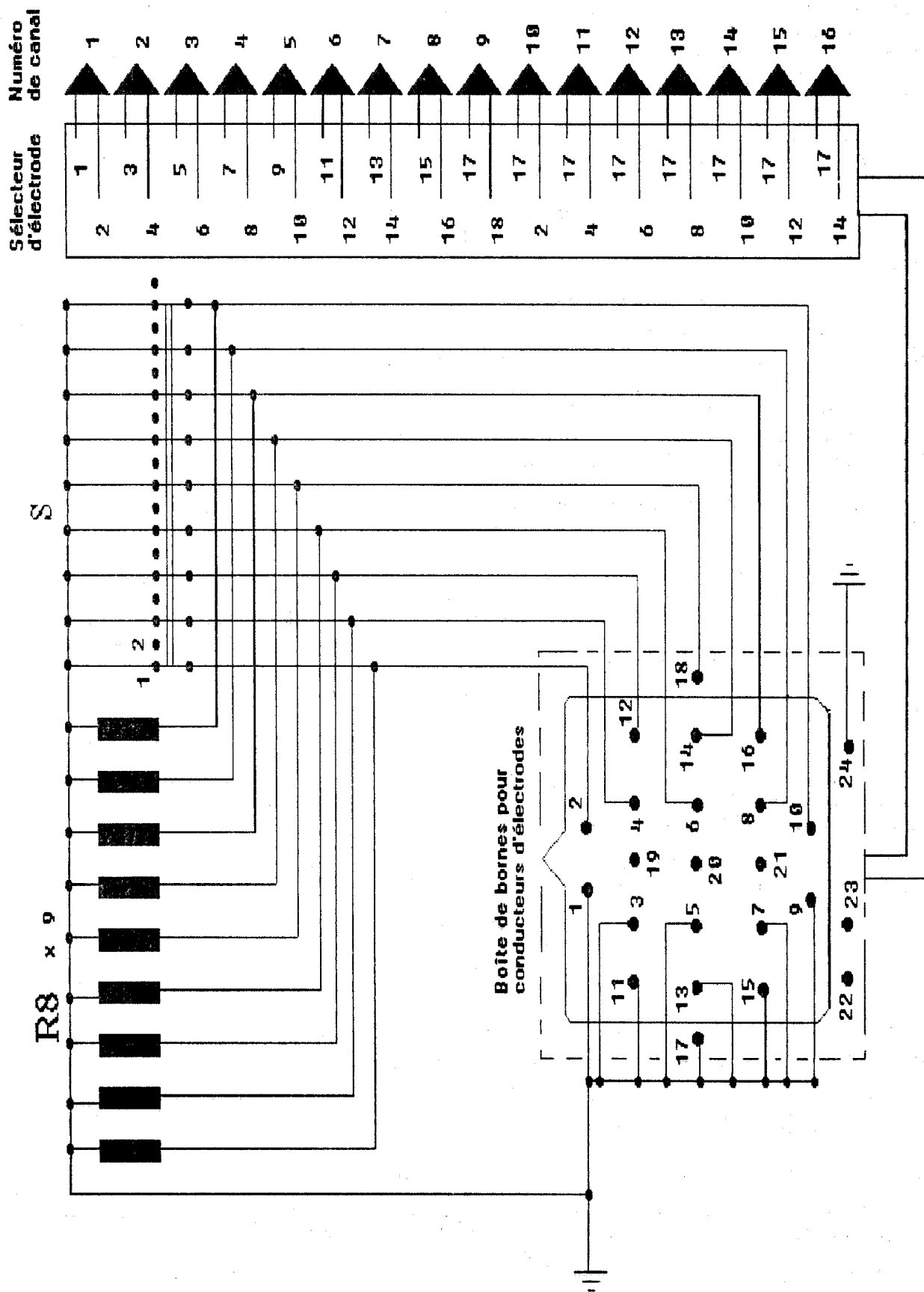


Figure 14

Schéma de mesure pour la détermination du courant dans le circuit du patient.

Procédure de mesure: La sensibilité est réglée à 100 $\mu\text{V}/\text{mm}$ et la vitesse d'enregistrement à 15 mm/s. Les commutateurs des filtres sont réglés comme spécifié au point 5.3.1. La ligne de base est enregistrée, puis on mesure la dimension linéaire du signal échelon enregistré crête à crête, S étant ouvert.

Calcul: Le courant dans le circuit du patient, en μA , doit être calculé par la formule:

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

où:

h est la dimension linéaire de l'échelon de tension enregistré, en mm,

S_n^* est la sensibilité, en $\mu\text{V}/\text{mm}$,

r est la valeur de la résistance R8 reliée à l'entrée, en $\text{k}\Omega$.

Exigence: Le courant dans le circuit du patient, déterminé par la formule (16), ne doit pas dépasser 0,1 μA .

6. Rapport et certificat de vérification

6.1. Le rapport de vérification doit comprendre les informations suivantes:

- (a) désignation et numéro de série de l'instrument vérifié,
- (b) pays d'origine et constructeur,
- (c) équipement utilisé pour la vérification,
- (d) date de la vérification,
- (e) référence à la réglementation applicable et aux procédures d'essai utilisées,
- (f) résultats d'essai pour les diverses caractéristiques,
- (g) organisme et personnes responsables pour la vérification.

6.2. Les électroencéphalographes vérifiés suivant la présente Recommandation Internationale peuvent recevoir un certificat de vérification en conformité avec les lois et réglementations du pays concerné. Le certificat doit indiquer la date d'expiration de la validité de la vérification.

APPENDICE

Tableau de correspondance entre le système de définition numérique
des électrodes et le Système International "10-20"

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

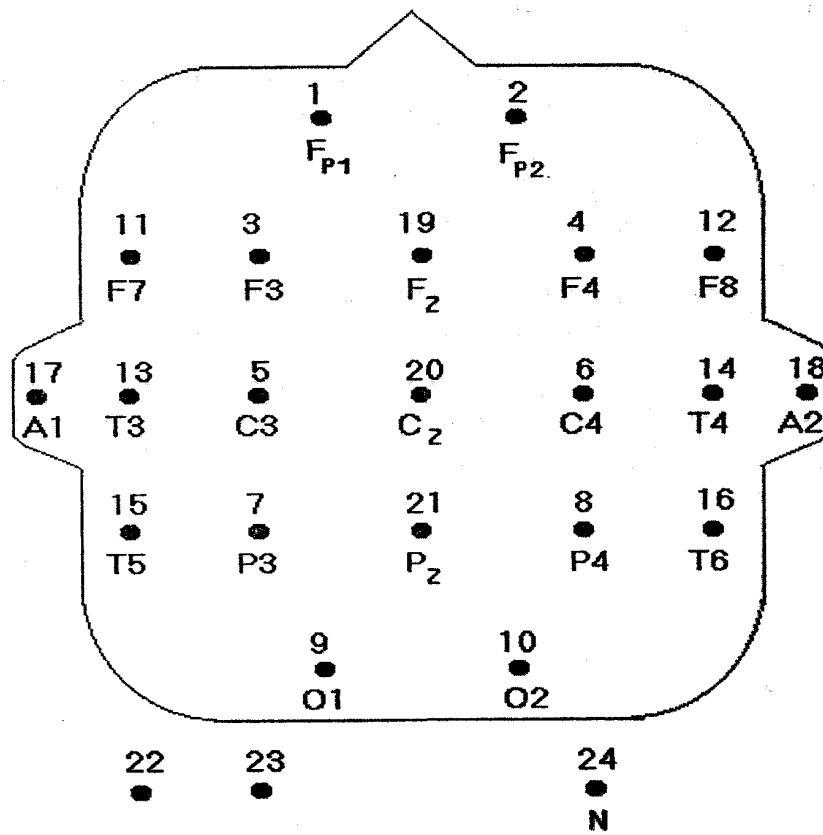


Figure 15

Boite de bornes pour conducteurs d'électrodes.

Table des matières

<i>Avant-propos</i>	2
1. Objet.....	3
2. Caractéristiques à vérifier.....	4
3. Instruments de mesure utilisés pour la vérification.....	5
4. Conditions de vérification et préparation à la vérification.....	6
5. Vérification.....	6
5.1. Examen interne.....	6
5.2. Essai.....	6
5.3. Détermination des caractéristiques métrologiques.....	6
5.3.1. Détermination de l'erreur relative de mesure de la tension.....	7
5.3.2. Détermination de l'erreur relative de réglage de la sensibilité.....	9
5.3.3. Détermination de l'erreur relative de mesure des intervalles de temps.....	11
5.3.4. Détermination de l'erreur relative de la vitesse d'enregistrement.....	12
5.3.5. Détermination de l'hystérésis d'enregistrement.....	12
5.3.6. Détermination des erreurs relatives du dispositif d'étalonnage incorporé et du marqueur de temps.....	13
5.3.7. Détermination du dépassement.....	15
5.3.8. Détermination de la constante de temps.....	16
5.3.9. Détermination de la courbe de réponse amplitude-fréquence.....	16
5.3.10. Détermination de l'impédance d'entrée.....	19
5.3.11. Détermination du taux de rejection en mode commun.....	20
5.3.12. Détermination de la largeur de la ligne de base.....	20
5.3.13. Détermination de la dérive de la ligne de base.....	21
5.3.14. Détermination du niveau de bruit intrinsèque rapporté à l'entrée.....	21
5.3.15. Détermination du coefficient de couplage parasite entre canaux.....	22
5.3.16. Détermination de l'erreur relative de mesure de la résistance interélectrode.....	25
5.4. Détermination du courant dans le circuit du patient.....	25
6. Rapports et certificat de vérification.....	27
Appendice : Tableau de correspondance ente le système de définitions numérique des électrodes et le Système International «10-20».....	28