



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1391—2013

心电图机型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Electrocardiograph

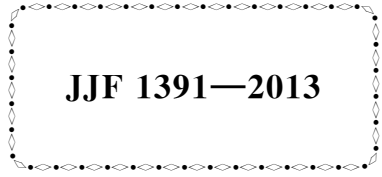
2013-02-16 发布

2013-05-16 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

心电图机型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of
Electrocardiograph



JJF 1391—2013

归口单位：全国无线电计量技术委员会

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

参加起草单位：内蒙古计量测试研究院

中国计量科学研究院

本规范委托全国无线电计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

张剑岭（北京市计量检测科学研究院）

文康明（北京市计量检测科学研究院）

参加起草人：

宁 铨（内蒙古计量测试研究院）

陶 毅（中国计量科学研究院）

黄 艳（北京市计量检测科学研究院）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 概述	(1)
4 法制管理要求	(1)
4.1 计量单位要求	(1)
4.2 关于计量法制标志和计量器具标识的要求	(2)
4.3 其他要求	(2)
5 计量要求	(2)
5.1 定标电压 (内部幅度校准器)	(2)
5.2 电压测量	(2)
5.3 时间间隔	(2)
5.4 时标	(2)
5.5 幅频特性	(2)
5.6 耐极化电压	(2)
5.7 噪声	(2)
5.8 共模抑制比	(2)
5.9 灵敏度 (增益)	(2)
5.10 记录速度	(3)
5.11 记录滞后	(3)
5.12 过冲	(3)
5.13 时间常数	(3)
5.14 基线宽度	(3)
5.15 基线漂移	(3)
5.16 输入阻抗	(3)
6 通用技术要求	(3)
6.1 外观及工作正常性检查	(3)
6.2 气候环境要求	(3)
6.3 机械环境要求	(3)
6.4 电源适应能力	(3)
6.5 电磁兼容要求	(3)
7 型式评价项目一览表	(4)
8 试验项目的试验方法和条件	(5)
8.1 法制管理要求	(5)
8.2 计量要求	(5)

8.3	外观及工作正常性检查·····	(14)
8.4	气候环境试验·····	(14)
8.5	机械环境试验·····	(15)
8.6	电源适应能力试验·····	(16)
8.7	电磁兼容试验·····	(16)
9	型式评价结果的判定原则·····	(24)
附录 A	模拟心电图机型式评价原始记录格式·····	(25)

引 言

本大纲是模拟心电图机型式评价的依据。

本大纲的编制以 JJG 543—2008《心电图机》、GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》、GB/T 17626.2—2006《电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验》、GB/T 17626.4—2008《电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验》、GB/T 17626.5—2008《电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验》和 GB/T 17626.11—2008《电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验》为基础。

本大纲为首次发布。

心电图机型式评价大纲

1 范围

本型式评价大纲适用于实时测量人体表面心脏电位的模拟单通道、多通道心电图机的型式评价。

2 引用文件

本大纲引用下列文件：

JJG 543—2008 心电图机

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 17626.2—2006 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验

GB/T 17626.4—2008 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验

GB/T 17626.5—2008 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验

GB/T 17626.11—2008 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验

上述文件中的条款通过本大纲的引用而成为本大纲的条款。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本大纲，然而，鼓励根据本大纲达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本大纲。

3 概述

心电图机是描记心脏组织活动所产生的生物电信号的仪器，用于医学临床诊断及对生物电波的研究，它主要由输入电路、放大器及记录器等部分组成，分为单通道心电图机和多通道心电图机。单通道心电图机是由一路线性放大器和记录器组成的模拟心电图机；多通道心电图机是由多路线性放大器和记录器组成的模拟心电图机。

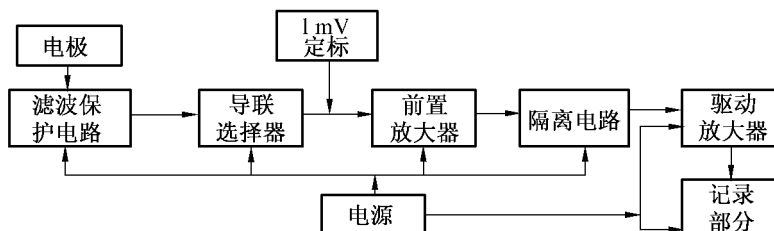


图1 心电图机的组成框图

4 法制管理要求

4.1 计量单位要求