



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1043—2008

脑电图机

Electroencephalographs

2008—05—23 发布

2008—11—23 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

脑电图机检定规程

Verification Regulation of
Electroencephalographs

JJG 1043—2008
代替 JJG 543—1996
(脑电图机部分)

本规程经国家质量监督检验检疫总局于 2008 年 5 月 23 日批准，并自 2008 年 11 月 23 日起施行。

归口单位：全国无线电计量技术委员会

主要起草单位：内蒙古自治区计量测试研究院

参加起草单位：北京市计量检测科学研究院

本规程委托全国无线电计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

宁 铨（内蒙古自治区计量测试研究院）

吕金华（内蒙古自治区计量测试研究院）

曹桂萱（内蒙古自治区计量测试研究院）

参加起草人：

张剑岭（北京市计量检测科学研究院）

高 扬（北京市计量检测科学研究院）

目 录

1	范围	(1)
2	引用文献	(1)
3	概述	(1)
4	计量性能要求	(1)
4.1	定标电压	(1)
4.2	电压测量	(1)
4.3	灵敏度(增益)	(1)
4.4	时间间隔	(1)
4.5	记录速度	(1)
4.6	记录滞后	(1)
4.7	时标	(1)
4.8	过冲	(1)
4.9	时间常数	(1)
4.10	幅频特性	(2)
4.11	滤波器	(2)
4.12	基线宽度	(2)
4.13	基线漂移	(2)
4.14	噪声	(2)
4.15	共模抑制比	(2)
4.16	耐极化电压	(2)
4.17	输入阻抗	(2)
5	通用技术要求	(2)
6	计量器具控制	(2)
6.1	检定条件	(2)
6.2	检定项目	(3)
6.3	检定方法	(4)
6.4	检定结果的处理	(13)
6.5	检定周期	(13)
附录 A	原始记录格式	(14)
附录 B	检定证书内页格式	(18)
附录 C	检定结果通知书内页格式	(20)
附录 D	国际 10-20 系统脑电图机导联连接图	(21)
附录 E	脑电图机测量不确定度评定	(22)

脑电图机检定规程

本规程等效采用国际建议 OIML R89 脑电图机的计量性能、检定方法和设备。根据我国实际情况，对个别检定项目略作修改。

1 范围

本规程适用于最少具有 8 通道的用于医疗诊断的模拟脑电图机的首次检定和后续检定。

本规程不适用于信息处理脑电图仪、数字脑电图仪和特殊用途的脑电测量仪器。

2 引用文献

Electroencephalographs-Metrological characteristics Methods and equipment for verification INTERNATIONAL RECOMMENDATION OIML R89 Edition 1990 (E)

使用本规程时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 概述

本规程所述的测量方法及计量性能是确保脑电图机满足临床应用准确度的最基本要求。

本规程不包括生产工艺及电器安全要求。

4 计量性能要求

4.1 定标电压（内部幅度校准器）：最大允许相对偏差 $\pm 5\%$ 或 $\pm 2\mu\text{V}$ （取允许偏差大者）。

4.2 电压测量：最大允许相对误差按 $\pm 10\left(1 + \frac{U_1}{U_{in}}\right)\%$ 计算（式中 U_1 为电压测量范围的最小值，该值为最小灵敏度的 5 倍。例如：被检脑电图机最小灵敏度为 $1\mu\text{V}/\text{mm}$ 时，电压测量范围的最小值为 $5\mu\text{V}$ ）。

4.3 灵敏度（增益）：最大允许相对误差 $\pm 5\%$ 。

4.4 时间间隔：最大允许相对误差按 $\pm 5\left(1 + \frac{T_1}{T_{in}}\right)\%$ 计算（式中 T_1 为时间间隔测量范围的最小值，等于 0.05 s ）。

4.5 记录速度：最大允许相对偏差 $\pm 5\%$ 。

4.6 记录滞后：记录系统滞后不大于 0.5 mm 。

4.7 时标：最大允许相对偏差 $\pm 5\%$ 。

4.8 过冲：不大于 10% 。

4.9 时间常数： $0.03\text{ s}\sim 0.1\text{ s}$ ，最大允许相对误差 $\pm 20\%$ 。

大于 0.1 s ，最大允许相对误差 $\pm 40\%$ 。

- 4.10 幅频特性：(1~60)Hz，最大允许相对偏差+5%~-10%。
- 4.11 滤波器：应符合 $A_{0.9F_c} \geq 0.7A_{10} \geq A_{1.1F_c}$ 的要求。
注：详见 6.3.3.11。
- 4.12 基线宽度：不大于 0.5 mm。
- 4.13 基线漂移：60s 内不大于 1 mm。
- 4.14 噪声：不大于 3 μ V（峰峰值）。
- 4.15 共模抑制比：各通道不小于 1×10^4 （80dB）。
- 4.16 耐极化电压：加 ± 300 mV 的直流极化电压，幅度最大允许相对偏差 $\pm 5\%$ 。
- 4.17 输入阻抗：不小于 1 M Ω 。

5 通用技术要求

- 5.1 被检脑电图机应标有生产厂名、型号、出厂日期、编号及制造计量器具许可证标志。
- 5.2 附件完整。

6 计量器具控制

包括首次检定、后续检定。

6.1 检定条件

6.1.1 环境条件

- 6.1.1.1 环境温度：(20 \pm 10) $^{\circ}$ C。
- 6.1.1.2 相对湿度：小于 80%。
- 6.1.1.3 供电电源电压：220(1 \pm 10%)V。
- 6.1.1.4 供电电源频率：50(1 \pm 2%)Hz。
- 6.1.1.5 周围环境无影响脑电图机正常工作的电磁场干扰及震动。
- 6.1.1.6 应具备良好的接地装置。
- 6.1.2 计量标准及配套设备见表 1。

表 1 检定设备一览表

设备名称	主要技术要求	
检定仪	1. 方波信号发生器	周期：0.05s~10s，最大允许误差： $\pm 1\%$ 电压（峰峰值）：0.5mV~5V，最大允许误差： $\pm 1\%$ 输出阻抗：小于 600 Ω
	2. 正弦波信号发生器	频率：0.1Hz~150Hz，最大允许误差： $\pm 1\%$ 电压（峰峰值）：0.5mV~5mV，最大允许误差： $\pm 1\%$ 输出阻抗：小于 600 Ω 失真度：小于 5%
	3. 微分信号	微分时间常数：50 ms，周期：1s

表 1 (续)

设备名称	主要技术要求	
检定仪	4. 极化电压	$\pm 300\text{mV}$, 最大允许误差: $\pm 5\%$
	5. 模拟皮肤-电极阻抗 Z_1	$51\text{k}\Omega$ 电阻与 47nF 电容并联, 电阻最大允许误差为 $\pm 5\%$, 电容最大允许误差为 $\pm 10\%$
	6. 输入阻抗检定取样阻抗 Z_2	$620\text{k}\Omega$ 电阻与 4700pF 电容并联, 电阻最大允许误差为 $\pm 5\%$, 电容最大允许误差为 $\pm 10\%$
	7. 衰减器	$1000:1$ 最大允许误差为 $\pm 0.5\%$
钢直尺	量程: 150mm ; 分度值: 0.5mm ; 最大允许误差: $\pm 0.10\text{mm}$	
分规		
放大镜	放大倍数: $\times 5$	

6.2 检定项目

检定项目见表 2。

表 2 检定项目表

项目编号	检定项目	首次检定	后续检定
6.3.1	外观和工作正常性检查	+	+
7.3.1	定标电压 (内部幅度校准器)	+	+
7.3.2	电压测量	+	+
7.3.3	灵敏度	+	-
7.3.4	时间间隔	+	+
7.3.5	记录速度	+	-
7.3.6	记录滞后	+	-
7.3.7	时标	+	+
7.3.8	过冲	+	-
7.3.9	时间常数	+	-
7.3.10	幅频特性	+	+
7.3.11	滤波器	+	-
7.3.12	基线宽度	+	-
7.3.13	基线漂移	+	-
7.3.14	噪声	+	+
7.3.15	共模抑制比	+	-
7.3.16	耐极化电压	+	-
7.3.17	输入阻抗	+	-

注: 表中“+”表示要检定;“-”表示不检定。

6.3 检定方法

6.3.1 外观和工作正常性检查

脑电图机不得有影响其电气性能正常工作的腐蚀和机械损伤。导联电缆不应有任何形式的损伤。

6.3.2 检定前的准备及注意事项

6.3.2.1 以 16 通道脑电图机为例的检定设备连接见图 1 及图 2，通道数不同的脑电图机可参照连接。

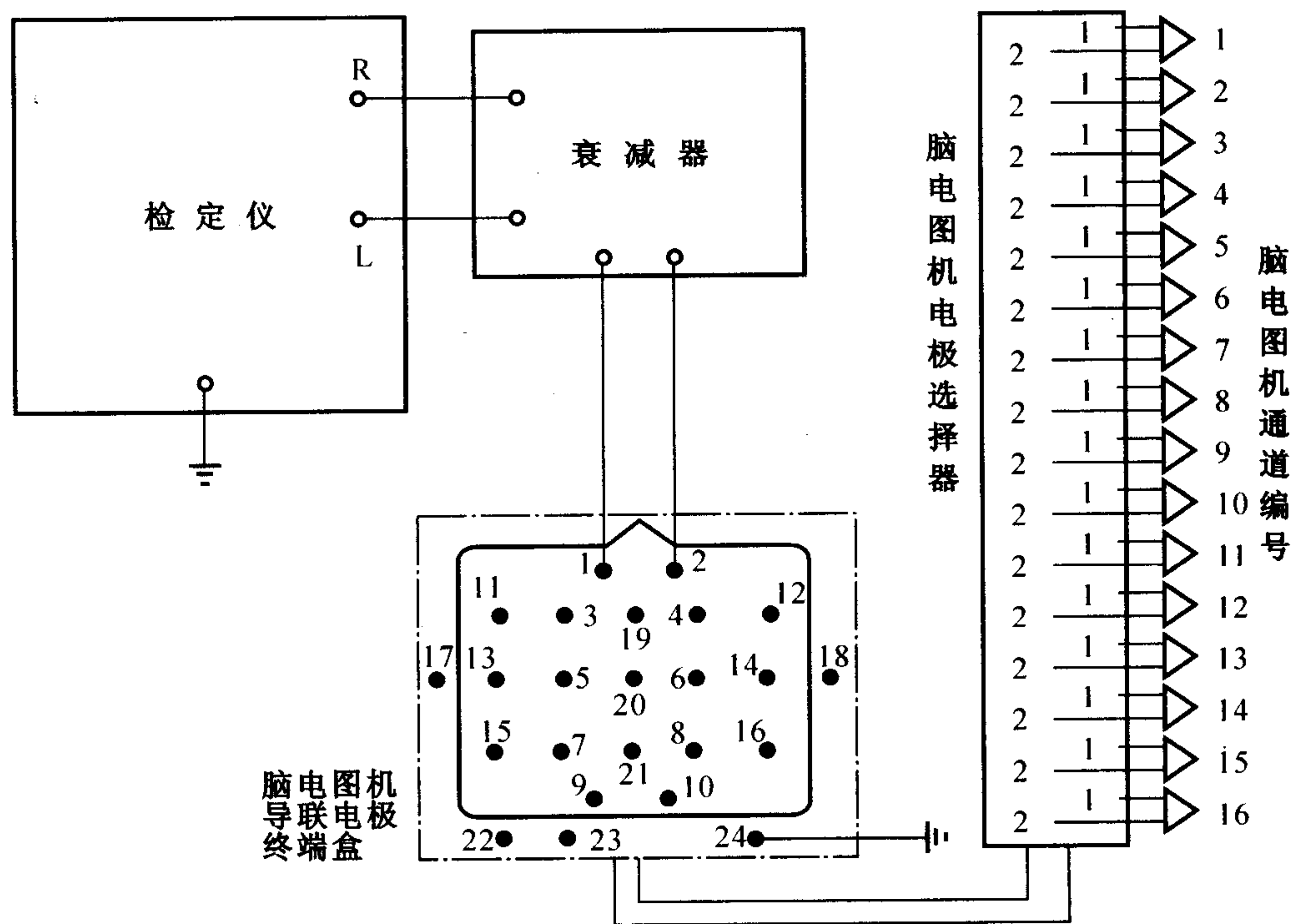


图 1 检定设备连接图

6.3.2.2 检定中被检脑电图机和检定仪必须良好接地。

6.3.2.3 为得到高测量分辨力，在未严格规定标准信号幅度的检定项目中，可在所描记或显示波形中的相邻道不因波形重叠而影响正常读数的情况下，合理选择被检脑电图机的量限或增益和检定仪标准信号的幅度，使描记后显示波形幅度尽量大。

6.3.2.4 在检定时间间隔、记录速度、时标、时间常数等与时间有关的参数时，应取被检脑电图机记录器记录速度稳定后（一般走纸 2s 后可稳定）所描记的波形进行测量。

6.3.2.5 被检脑电图机应按照生产厂规定的预热时间预热。

6.3.2.6 检查被检脑电图机记录器描记是否清晰；幅度校准器及时标能正常使用；记录速度及灵敏度选择开关应能按标称值正确置位。

6.3.2.7 用被检脑电图机定标电压（内部幅度校准器）对脑电图机进行幅度校准和阻尼调整（见图 4）。检定中不得再对阻尼做任何调整。

6.3.3 计量特性的检定

6.3.3.1 定标电压（内部幅度校准器）

a) 检定设备按图 1 连接。将被检脑电图机记录速度置 15 mm/s、以能满足脑电图

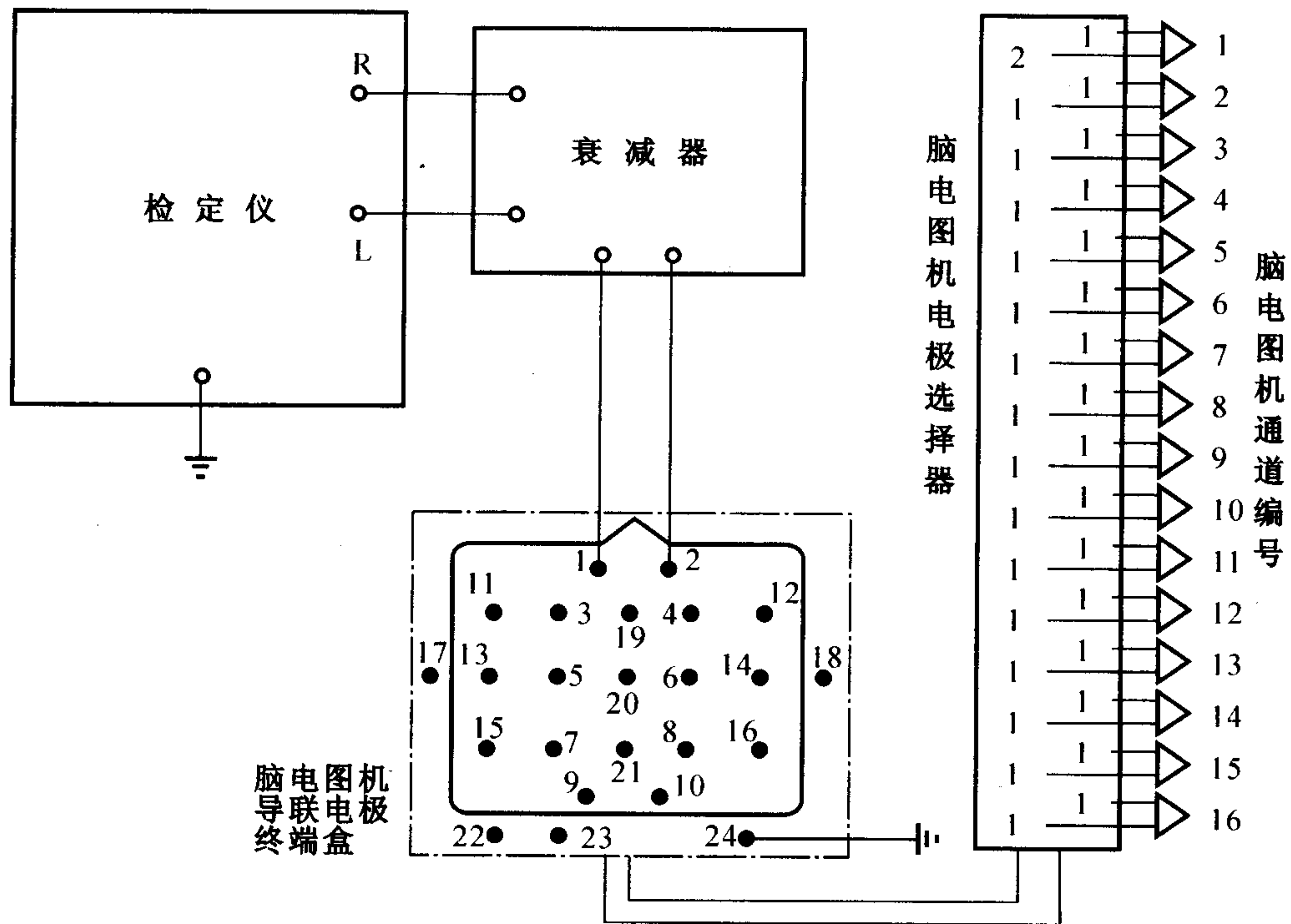


图 2 检定设备连接图

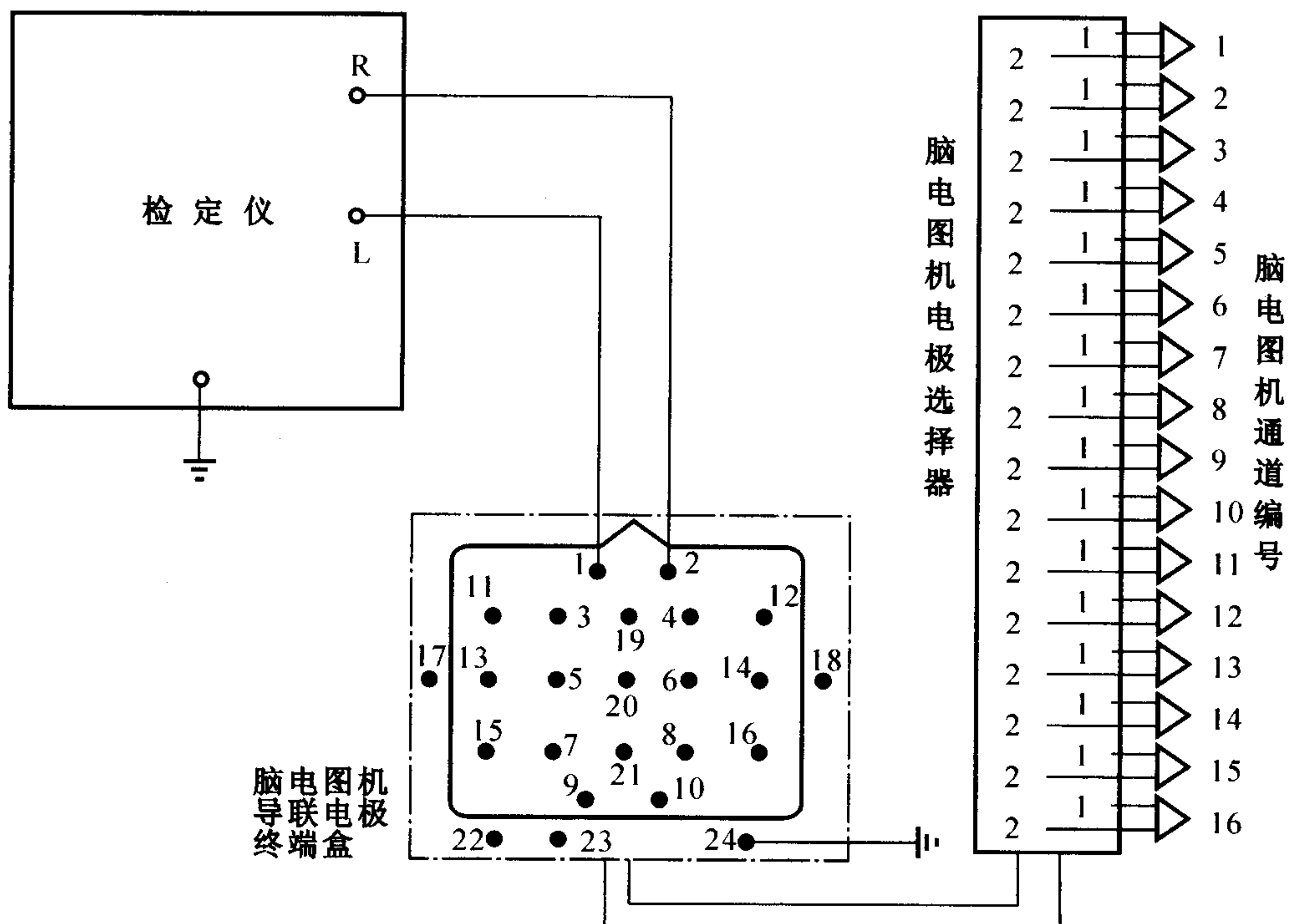


图 3 检定设备连接图

信号通过所需带宽为依据，合理选择被检脑电图机低频滤波器（时间常数）和 高频滤波器的设定值（如：时间常数置 1s、高频滤波器截止频率置 70Hz）。

b) 按表 3 选检定点，设置被检脑电图机的定标电压和灵敏度，在被检脑电图机上描记定标电压输出的波形，任选一通道测量所描记波形幅度为 h' 。

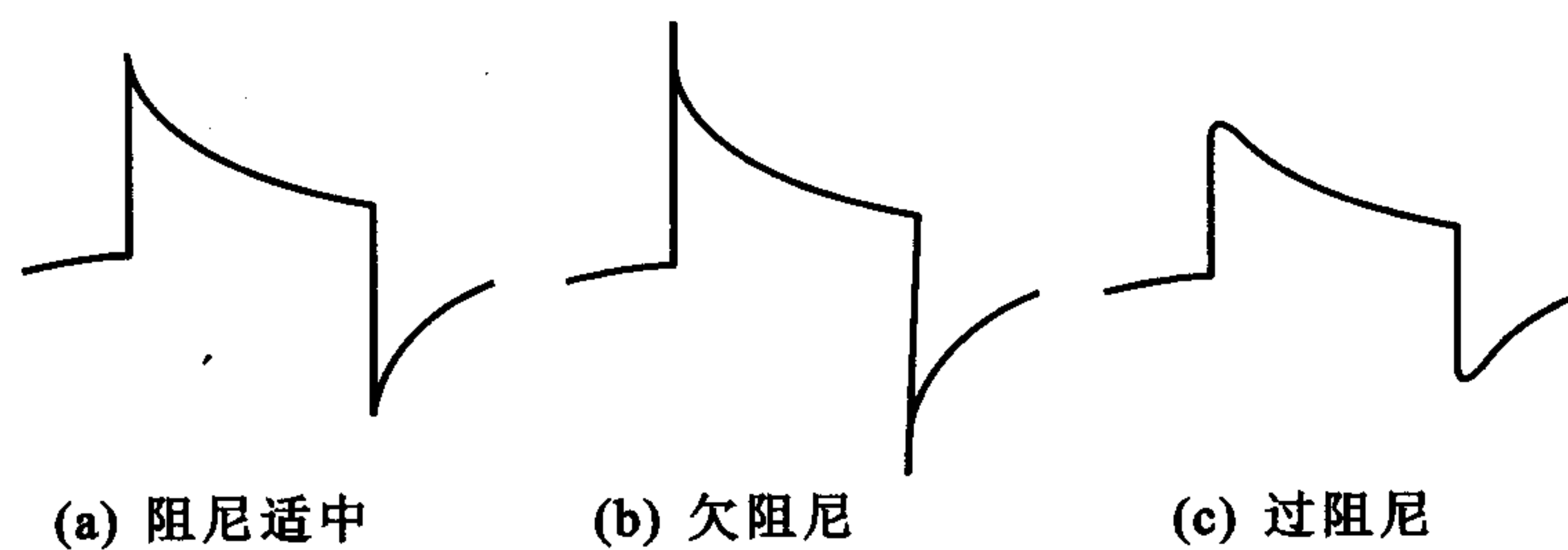


图 4

c) 使检定仪输出与被检脑电图机定标电压标称值相同、周期接近（通常为 1s）的方波到被检脑电图机，通过比较测量，并调整检定仪输出方波幅度，使被检脑电图机所选通道上描记的方波信号幅度与 6.3.3.1 b) 所描记波形的幅度 h' 相等，在检定仪上读取此时的方波幅度为 U_{cm} 。按公式 (1) 计算定标电压相对偏差 δ_{Uc} ，应符合 4.1 的要求。

$$\delta_{Uc} = \frac{U_{cm} - U_{cn}}{U_{cn}} \times 100\% \quad (1)$$

式中： U_{cm} ——内部校准器幅度测量值， μV ；

U_{cn} ——定标电压标称值， μV 。

d) 按 6.3.3.1 b) 和 6.3.3.1 c) 的方法，完成表 3 所列的全部定标电压的检定。

表 3 定标电压检定中被检脑电图机定标电压与灵敏度设置对照表

定标电压/ μV	1 000	500	200	100	50	20	10	5	2
灵敏度/ $(\mu V/mm)$	100	50	50	10	5	5	1	1	1

6.3.3.2 电压测量

a) 检定设备按图 1 连接。将被检仪器记录速度置 15 mm/s、以能满足脑电图信号通过所需带宽为依据，合理选择被检脑电图机低频滤波器（时间常数）和 高频滤波器的设定值（如：时间常数置 1s、高频滤波器截止频率置 70Hz）。

b) 检定仪输出周期为 0.1s 方波到被检脑电图机。在表 4 中选一检定点，并按表 4 设定被检脑电图机灵敏度 S_n 和检定仪输出电压。在被检脑电图机的所有通道上描记方波信号，在各通道描记波形中找出幅度偏离最大者进行测量，测量值为 h_m 。按公式 (2) 和公式 (3) 计算电压测量值 U_m 及电压测量相对误差 δ_m 。

表 4 电压测量检定中检定仪输出标准方波幅度与被检脑电图机灵敏度设置对照表

检定仪输出标准方波 幅度 / μV	被检脑电图机 灵敏度设置 / $(\mu V/mm)$	检定仪输出标准方波 幅度 / μV	被检脑电图机 灵敏度设置 / $(\mu V/mm)$
5 10 20	1	100 200 400	20
25 50 100	5	250 500 1 000	50
50 100 200	10	500 1 000 2 000	100

$$U_m = h_m \times S_n \quad (2)$$

式中： h_m ——波形幅度测量值，mm；

S_n ——灵敏度标称值， $\mu\text{V}/\text{mm}$ 。

$$\delta_m = \frac{U_m - U_i}{U_i} \times 100\% \quad (3)$$

式中： U_i ——输入电压， μV ；

U_m ——电压测量值， μV 。

c) 按 6.3.3.2b) 所述方法完成表 4 给出的其他点的检定，均应符合 4.2 的要求。

6.3.3.3 灵敏度

a) 检定设备按图 1 连接。将被检脑电图机记录速度置 15 mm/s、以能满足脑电图信号通过所需带宽为依据，合理选择被检脑电图机低频滤波器（时间常数）和高频滤波器的设定值（如：时间常数置 1s、高频滤波器截止频率置 70Hz）。

b) 检定仪输出频率 f 为 10Hz 的正弦波信号输至被检脑电图机。在表 5 中选一检定点，并按表 5 设定被检脑电图机灵敏度 S_n 和检定仪输出电压。在被检脑电图机的所有通道上描记正弦波信号，在各通道描记波形中找出幅度偏离最大者进行测量，测量值 h_m 。按公式 (4) 和公式 (5) 计算灵敏度及灵敏度的相对误差 δ_s 。

$$S_m = \frac{U_i}{h_m} \quad (4)$$

式中： h_m ——波形幅度测量值，mm；

U_i ——被检脑电图机输入电压， μV 。

$$\delta_s = \frac{S_n - S_m}{S_m} \times 100\% \quad (5)$$

式中： S_n ——灵敏度标称值， $\mu\text{V}/\text{mm}$ 。

c) 按 6.3.3.3 b) 所述方法完成表 5 给出的其他点的检定，均应符合 4.3 的要求。

表 5 灵敏度检定中检定仪输出标准正弦波幅度与被检脑电图机灵敏度设置对照表

灵敏度设置/ $(\mu\text{V}/\text{mm})$	1	5	10	20	50	100
检定仪输出标准正弦波幅度/ μV	10	50	100	200	500	1 000

6.3.3.4 时间间隔

a) 检定设备按图 1 连接。

b) 按有 6 选择检定仪方波信号周期输至被检脑电图机。在表 6 中选一检定点，并按表 6 设定被检脑电图机记录速度和检定仪输出方波周期。在被检脑电图机的所有通道上描记方波信号，在各通道描记波形中找出时间间隔偏离最大者进行测量，测出 2 个周期连续波形的距离 L_m 。按公式(6)和公式(7)计算时间间隔 T_m 及时间间隔相对误差 δ_{T_m} 。

$$T_m = \frac{L_m}{V_n} \quad (6)$$

式中： V_n ——被检脑电图机记录速度标称值，mm/s；

L_m ——2 个连续波形的距离测量值，mm。

$$\delta_{T_m} = \frac{T_m - T_{in}}{T_{in}} \times 100\% \quad (7)$$

式中： T_m ——时间间隔测量值，s；

T_{in} ——2倍输入信号周期，s。

按 6.3.3.4 b) 所述方法完成表 6 给出的其他时间间隔检定，均应符合 4.4 的要求。

表 6 时间间隔检定中检定仪输出标准方波周期与被检脑电图机记录速度设置对照表

被测的时间间隔/s	5 1 0.5	0.5 0.3 0.2	0.2 0.1 0.05
检定仪输出方波周期/s	2.5 0.5 0.25	0.25 0.15 0.1	0.1 0.05 0.025
记录速度/(mm/s)	15	30	60

6.3.3.5 记录速度

a) 检定设备按图 1 连接。

b) 检定仪输出频率 f 为被检记录速度 V_n 数值 1/10 的正弦波（如 $V_n = 30 \text{ mm/s}$ ， f 取 3.0Hz），在被检脑电图机任选一通道描记波形。测出记录速度稳定后 10 个连续波形所对应的距离 L_m ，按公式 (8) 和公式 (9) 计算，记录速度 V_m 和记录速度的相对误差 δ_v 。

$$V_m = L_m \times \frac{f}{10} \quad (8)$$

式中： L_m ——10 个连续波形所对应的距离测量值；

f ——输入信号频率，Hz。

$$\delta_v = \frac{V_n - V_m}{V_m} \times 100\% \quad (9)$$

式中： V_m ——记录速度测量值，mm/s；

V_n ——记录速度标称值，mm/s。

c) 用 6.3.3.5 b) 所述方法完成其他记录速度的检定，均应符合 4.5 的要求。

6.3.3.6 记录滞后

a) 检定设备按图 1 连接。将被检脑电图机灵敏度置 $50 \mu\text{V/mm}$ 、记录速度置 15 mm/s ，以能满足脑电图信号通过所需带宽为依据，合理选择被检脑电图机低频滤波器（时间常数）和 高频滤波器的设定值（如：时间常数置 1s、高频滤波器截止频率置 70Hz）。

b) 检定仪把输出频率为 1Hz、 $500 \mu\text{V}$ 微分信号输至被检脑电图机所有通道，找出记录滞后最大者进行测量，测出记录滞后 h_1 （见图 5），应符合 4.6 的要求。

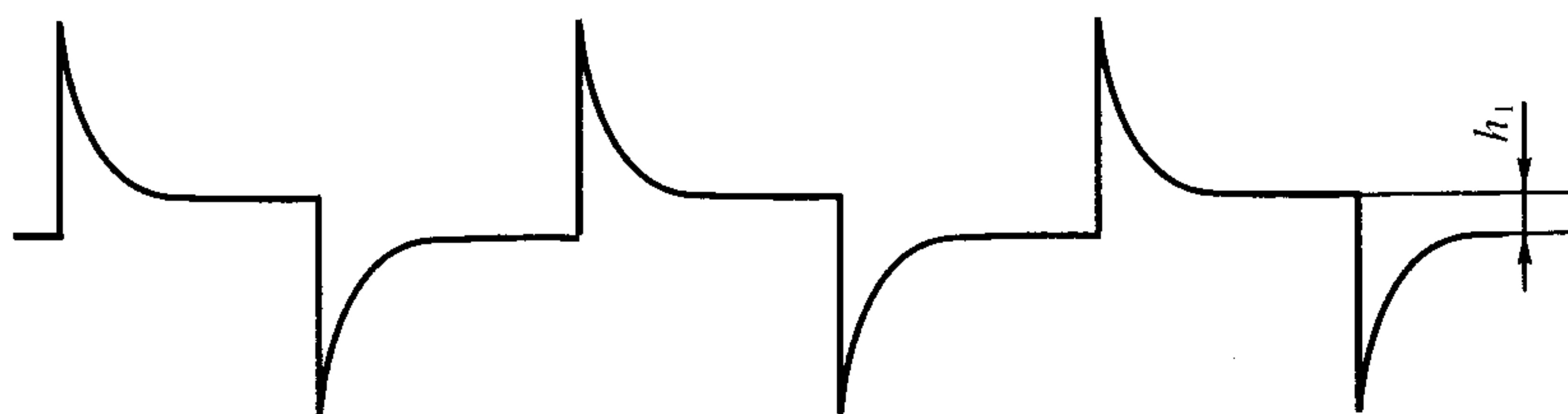


图 5 记录滞后测量示意图

6.3.3.7 时标

a) 检定设备按图 1 连接。

b) 在被检脑电图机上描记时标输出波形, 任选一通道测量所描记波形周期 T' 。

c) 使检定仪输出周期为 1s 的方波到被检脑电图机, 在所选通道, 通过比较测量, 并调整检定仪输出方波周期, 使被检脑电图机所选通道上描记的方波周期与 6.3.3.2 b) 所描记波形的周期 T' 长度相等, 在检定仪上读取此时的方波周期为 T_m 。按公式 (10) 计算时标的相对误差 δ_{tm} , 应符合 4.7 的要求。

$$\delta_{tm} = \frac{T_m - T_n}{T_n} \times 100\% \quad (10)$$

式中: T_m ——时标的测量值, s;

T_n ——时标的标称值, s。

6.3.3.8 过冲

a) 检定设备按图 1 连接。将被检脑电图机记录速度置 15 mm/s、灵敏度置 $10 \mu\text{V}/\text{mm}$ 。以能满足脑电图信号通过所需带宽为依据, 合理选择被检脑电图机低频滤波器(时间常数)和 高频滤波器的设定值(如: 时间常数置 1s、高频滤波器截止频率置 70Hz)。

b) 检定仪把输出周期为 0.1 s、 $100 \mu\text{V}$ 的方波信号输至被检脑电图机各通道。测出被检脑电图机各通道所描记的记录幅值中过冲最大者, 测量其波形的最大值 H_{\max} 和最小值 H_{\min} (见图 6)。按公式 (11) 计算过冲的相对误差 δ 。应符合 4.8 的要求。

$$\delta_0 = \frac{H_{\max} - H_{\min}}{2H_{\min}} \times 100\% \quad (11)$$

式中: H_{\max} ——记录幅值的最大值, mm;

H_{\min} ——记录幅值的最小值, mm。

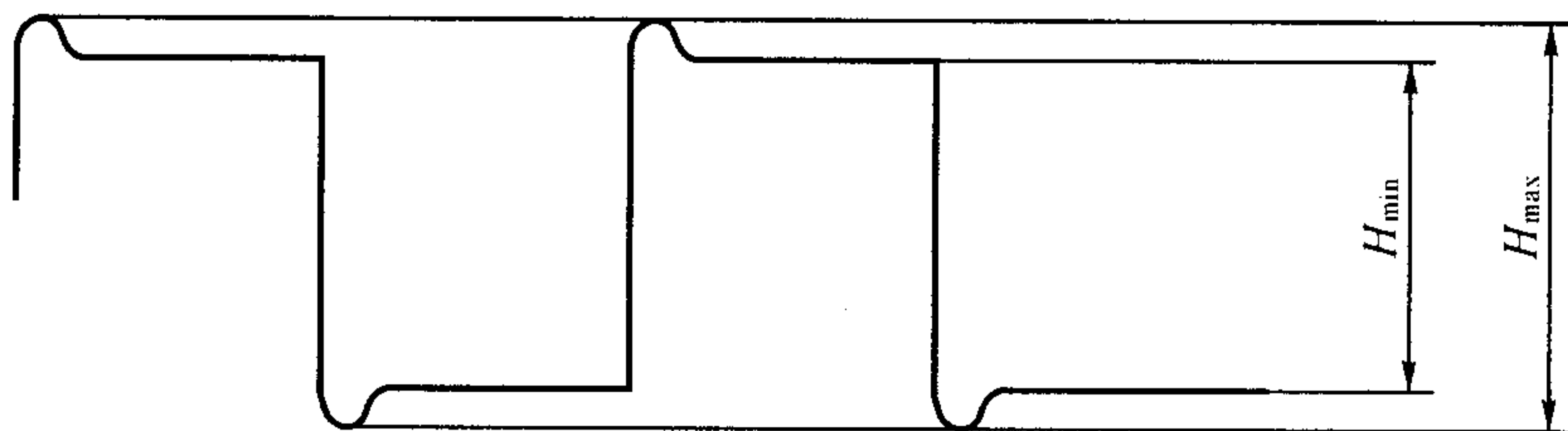


图 6 过冲测量示意图

6.3.3.9 时间常数

a) 检定设备按图 1 连接。将被检脑电图机记录速度置 30 mm/s。以能满足脑电图信号通过所需带宽为依据, 合理选择被检脑电图机高频滤波器的设定值(如: 高频滤波器截止频率置 70Hz)。

b) 在被检脑电图机上选择被检时间常数, 使检定仪输出周期为 10s 的方波信号输至被检脑电图机各通道, 描记波形, 测出被检脑电图机各通道所描记的记录波形中时间常数偏离最大者, 测出该波形幅值下降到起始值 H 的 37% 所对应的走纸距离 L_c (如图 7 所示), 按公式 (12) 和公式 (13) 计算时间常数及相对误差 δ_{T_c} 。

$$T_c = \frac{L_c}{V_n} \quad (12)$$

式中: L_c ——从起点与下降到起始值 H 的 37% 的距离测量值, mm;

V_n ——记录速度标称值, mm/s。

$$\delta_{T_c} = \frac{T_0 - T_c}{T_c} \times 100\% \quad (13)$$

式中： T_c ——时间常数测量值，s；

T_0 ——时间常数标称值，s。

c) 用 6.3.3.9 b) 所述方法检定各挡时间常数的误差。均应符合 4.9 的要求。



图 7 时间常数测量示意图

6.3.3.10 幅频特性

a) 检定设备按图 1 连接。以能满足脑电图信号通过所需带宽为依据，合理选择被检脑电图机低频滤波器（时间常数）和 高频滤波器的设置。被检脑电图机记录速度在检定 10Hz 以下的频率响应时置 15 mm/s，其他频率时置 30 mm/s。

b) 检定仪把输出频率为 10Hz 的正弦波输至被检脑电图机各通道，调节各通道放大器增益，使描记的幅值 h_{10} 均达 10 mm。

c) 保持检定仪输出电压幅值不变，改变输出频率为 1Hz、1.5Hz、5Hz、15Hz、30Hz、60Hz，找出幅频特性最差的通道，测出各道频率点的记录波形幅值 h_i 。按公式 (14) 计算各频率点的幅度偏差 A_f ，应符合 4.10 的要求。

$$A_f = \frac{h_i - h_{10}}{h_{10}} \times 100\% \quad (14)$$

式中： h_i ——所测得的不同频率信号幅度，mm；

h_{10} ——频率为 10Hz 时的信号幅度，mm。

6.3.3.11 滤波器

a) 检定设备按图 1 连接。将被检脑电图机记录速度置 30 mm/s。

b) 检定仪把输出频率为 10Hz 的正弦波输至被检脑电图机各通道，测量各通道描记波形的幅值 A_{10} 。

c) 在被检脑电图机各通道上选择被检滤波器的截止频率 F_c ，改变检定仪输出信号的频率分别置 $0.9F_c$ 、 $1.1F_c$ ，在被检脑电图机各通道上描记波形幅值 $A_{0.9F_c}$ 、 $A_{1.1F_c}$ 。找出滤波特性最差的通道，滤波器特性应符合 4.11 的要求。

d) 用 6.3.3.11 c) 方法检定各挡滤波器特性，均应符合 4.11 的要求。

6.3.3.12 基线宽度

a) 被检脑电图机所有输入端均接地，设置低频滤波器（时间常数）和 高频滤波器使信号带宽最窄，灵敏度置 $100 \mu\text{V}/\text{mm}$ ，记录速度为 15 mm/s。

b) 在被检脑电图机各通道上描记，在基线最宽通道测量所描记的线宽（见图 8），应符合 4.12 的要求。

6.3.3.13 基线漂移

a) 被检脑电图机所有输入端均接地，设置低频滤波器（时间常数）和 高频滤波器

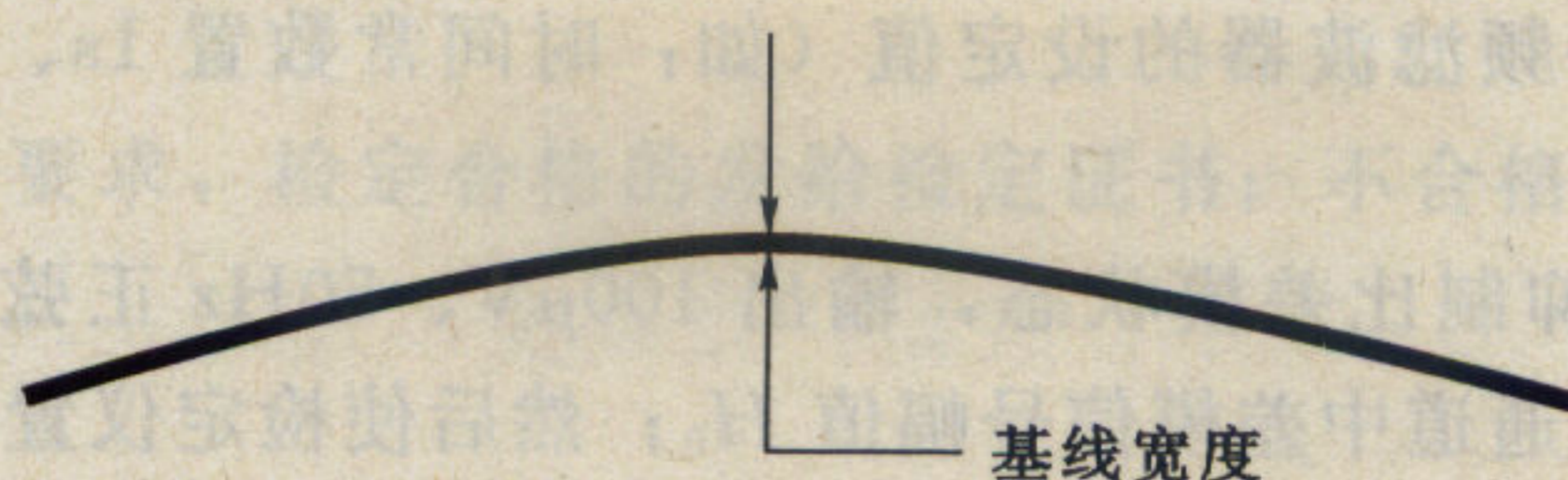


图8 基线宽度测量示意图

使信号带宽最窄，灵敏度置 $5 \mu\text{V}/\text{mm}$ ，记录速度为 $15 \text{ mm}/\text{s}$ 。

b) 在被检脑电图机各通道上描记 60s ，测量基线漂移最大通道的基线漂移值 h (见图 9)，应符合 4.13 的要求。



图9 记录速度测量示意图

6.3.3.14 噪声

a) 检定设备按图 2 连接。将被检脑电图机灵敏度置最高 (如 $1 \mu\text{V}/\text{mm}$)、记录速度置 $15 \text{ mm}/\text{s}$ 。以能满足脑电图信号通过所需带宽为依据，合理选择被检脑电图机低频滤波器 (时间常数) 和 高频滤波器的设定值 (如：时间常数置 1s 、高频滤波器截止频率置 70Hz)。

b) 将检定仪置噪声检定功能，按图 2 设置被检脑电图机电极选择器 (此时，仅第 1 通道输入端接入皮肤阻抗 Z_1 ，其余各通道输入端被短路) 并描记波形 10s 以上。

c) 改变图 2 中被检脑电图机电极选择器，使被检通道接入皮肤阻抗 (被检通道输入端接 1、2)，其余通道短路 (其余通道输入端均接 1)，按 6.3.3.14 b) 所述描记所有通道波形。

d) 测量各通道中噪声最大通道的幅度 h_n (见图 10)，按公式 (15) 计算噪声，应符合 4.14 的要求。

$$U_N = h_n \times S_n \quad (15)$$

式中： h_n ——噪声幅度测量值， mm ；

S_n ——灵敏度标称值， $\mu\text{V}/\text{mm}$ 。

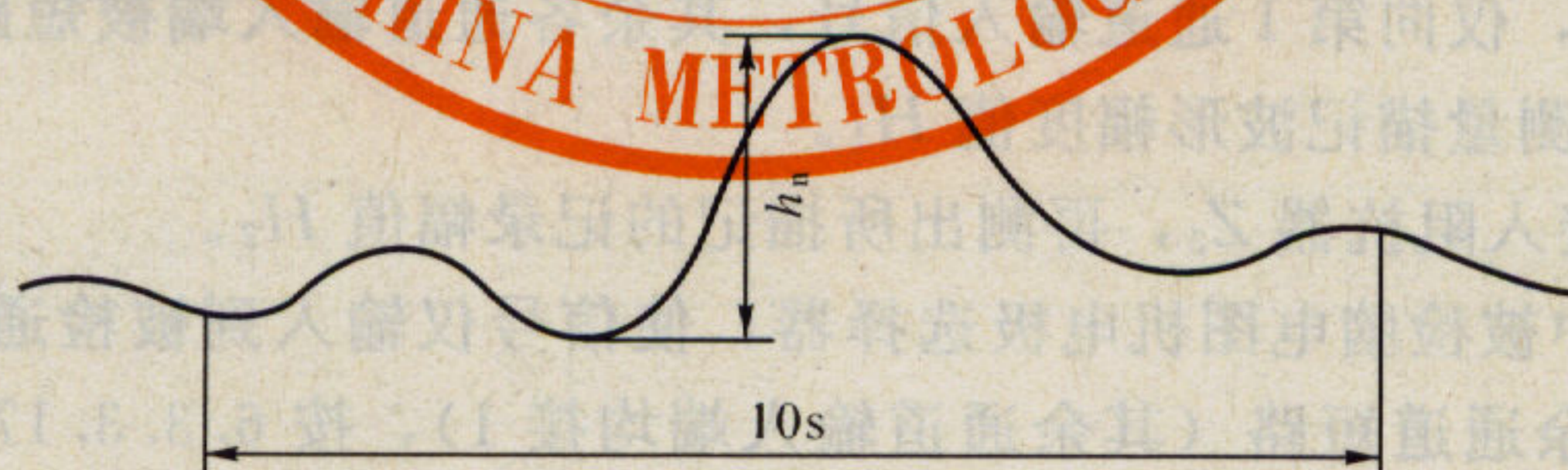


图10 噪声测量示意图

6.3.3.15 共模抑制比

a) 检定设备按图 3 连接。将被检脑电图机记录速度置 $15 \text{ mm}/\text{s}$ 、灵敏度置 $10 \mu\text{V}/\text{mm}$ 。以能满足脑电图信号通过所需带宽为依据，合理选择被检脑电图机低频滤

波器（时间常数）和 高频滤波器的设定值（如：时间常数置 1s、高频滤波器截止频率置 70Hz）。

b) 检定仪置共模抑制比差模状态，输出 100 μ V、50Hz 正弦波差模信号到被检脑电图机，描记、测量各通道中差模信号幅值 H_0 ；然后使检定仪置输出幅度增大 K 倍的共模信号至被检脑电图机，描记、测量各通道共模信号幅值 H_c 。按公式 (16) 计算共模抑制比 CMRR，其中最小者应符合 4.15 的要求。

$$\text{CMRR} = 20 \lg K + 20 \lg \frac{H_0}{H_c} \quad (\text{dB}) \quad (16)$$

式中： H_0 ——差模信号幅值的测量值；

H_c ——共模信号幅值测量值；

K ——抑制量。

6.3.3.16 耐极化电压

a) 检定系统按图 3 连接。将被检脑电图机记录速度置 15 mm/s、灵敏度置于 10 μ V/mm。以能满足脑电图信号通过所需带宽为依据，合理选择被检脑电图机低频滤波器（时间常数）和 高频滤波器的设定值（如：时间常数置 1s、高频滤波器截止频率置 70Hz）。

b) 检定仪把输出周期为 1s、100 μ V 的方波信号输至被检脑电图机各通道。在被检脑电图机的所有通道上描记方波信号，并分别测量各通道描记波形幅度值 h_0 。

c) 检定仪依次输出 +300mV 及 -300mV 的极化电压至被检脑电图机各通道后，分别描记、测量波形幅度 h_+ 及 h_- ，取其中偏离 h_0 大者为 h_E 。按公式 (17) 计算耐极化电压的相对偏差 δ_E 。应符合 4.16 的要求。

$$\delta_E = \frac{h_E - h_0}{h_0} \times 100\% \quad (17)$$

式中： h_0 ——未加入极化电压时的波形幅度测量值；

h_E ——加入极化电压时的波形幅度测量值。

6.3.3.17 输入阻抗

a) 检定设备按图 3 连接。将被检脑电图机记录速度置 15 mm/s、灵敏度置 10 μ V/mm。若检定时电磁干扰较严重，可使用被检脑电图机的滤波器。

b) 检定仪将频率为 10Hz 的正弦波输至被检脑电图机，按图 2 设置被检脑电图机电极选择器（此时，仅向第 1 通道输入信号，其余各通道输入端被短路）。在被检脑电图机上描记波形，并测量描记波形幅度值 H_1 。

c) 使检定仪接入阻抗器 Z_2 ，再测出所描记的记录幅值 H_2 。

d) 改变图 2 中被检脑电图机电极选择器，使信号仅输入到被检通道（被检通道输入端接 1、2），其余通道短路（其余通道输入端均接 1），按 6.3.3.17 b) 及 6.3.3.17

c) 所述方法，在各通道描记波形。

e) 从各通道中找出输入阻抗波形幅度最小者，按公式 (18) 计算输入阻抗 Z_{in} ，应符合 4.17 的要求。

$$Z_{in} = Z_2 \frac{H_2}{H_1 - H_2} \quad (\text{k}\Omega) \quad (18)$$

6.4 检定结果的处理

按本规程的规定和要求，检定合格的发给检定证书；不合格的发给检定结果通知书，并指明不合格项目。

6.5 检定周期

脑电图机的检定周期不得超过1年。

注：脑电图机经检定后其合格道数不满八道者，不得继续使用。

附录 A

原始记录格式

脑电图机检定记录

检定日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日 原始记录号 _____

检定证书号 _____

送检单位			
仪器型号	制造厂		
被检仪器通道数			
使用主要标准器	<input type="checkbox"/> 首次检定	仪器名称	有效期至
	仪器编号	仪器型号	年 月 日
检定所依据文件	JJG 1043—2008 《脑电图机》		
检定结论			
检定时室内温度	℃	检定员	核验员：
检定时室内湿度	%RH		
检定时供电电压	V		
外观和工作正常性检查			
检定结果	合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/>		
备注			

定标电压（内部幅度校准器）

标称值/ μV	测量值/ μV	相对偏差/(%)	标称值/ μV	测量值/ μV	相对偏差/(%)
2			100		
5			200		
10			500		
20			1 000		
50					

电压测量

灵敏度/($\mu\text{V}/\text{mm}$)	标准值/ μV	测量值/mm	测量值/ μV	相对误差/(%)
1	5			
	10			
	20			
5	25			
	50			
	100			
10	50			
	100			
	200			
20	100			
	200			
	400			
50	250			
	500			
	1 000			
100	500			
	1 000			
	2 000			

时间间隔

记录速度/(mm/s)	标准值/s	测量值/mm	测量值/s	相对误差/(%)
15	5			
	1			
	0.5			
30	6			
	10			
	15			
60	15			
	30			
	60			

时标

标称值/s	测量值/s	相对偏差/(%)

幅频特性

记录速度/(mm/s)	频率/Hz	幅度测量值/ μV	相对偏差/(%)
15	1		
	1.5		
	5		
30	15		
	30		
	60		

耐极化电压

所施加的极化电压/mV	测量值/mm	相对偏差/(%)
+300		
-300		

噪声

噪声测量值/ μV

共模抑制比

差模幅度测量值/mm	共模幅度测量值/mm	共模抑制比/dB

灵敏度

标称值/($\mu\text{V}/\text{mm}$)	输入信号幅度/ μV	输出波形幅度/mm	测量值/($\mu\text{V}/\text{mm}$)	相对偏差/(%)

记录速度

标称值/(mm/s)	10个连续输入信号周期的时间间隔/s	10个连续信号周期描记的长度/mm	相对偏差/(%)
15			
30			

记录滞后

测量值/mm	
--------	--

过冲

记录幅值的最大值/mm	记录幅值的最小值/mm	过冲测量值/(%)

时间常数

标称值/s	下降到起始值37%所对应的走纸距离/mm	测量值/s	相对误差/(%)

基线宽度

测量值/mm	
--------	--

基线漂移

测量值/mm	
--------	--

输入阻抗

未接阻抗测量值/mm	接入阻抗测量值/mm	测量值/MΩ

附录 B

检定证书内页格式

证书编号：

检定所依据技术文件：JJG 1043—2008 《脑电图机》

检定所用计量标准器：

环境条件：检定时室内温度：_____℃；检定时室内湿度：_____ %RH；

检定时供电电压：_____ V。

检定结论

检定项目	检定结果			
外观和工作正常性检查				
内部幅度校准器	标称值/ μV	相对偏差/(%)	标称值/ μV	相对偏差/(%)
	2		100	
	5		200	
	10		500	
	20		1 000	
	50			
电压测量	灵敏度/ $(\mu\text{V}/\text{mm})$	标准值/ μV	测量值/ μV	相对误差/(%)
	1	5		
		10		
		20		
	5	25		
		50		
		100		
	10	50		
		100		
		200		
	20	100		
		200		
		400		
	50	250		
		500		
1 000				

表 (续)

检定项目	检定结果						
电压测量	· 100	500					
		1 000					
		2 000					
时间间隔	记录速度 15 mm/s	标准值/s	0.5	1	5		
		相对误差/(%)					
	记录速度 30 mm/s	标准值/s	6	10	15		
		相对误差/(%)					
	记录速度 60 mm/s	标准值/s	15	30	60		
		相对误差/(%)					
时标	标称值/s						
	相对偏差/(%)						
幅频特性	记录速度 15 mm/s	频率/Hz	1	1.5	5		
		相对偏差/(%)					
	记录速度 30 mm/s	频率/Hz	15	30	60		
		相对偏差/(%)					
耐极化电压	施加 +300mV 的极化电压时相对偏差/(%)						
	施加 -300mV 的极化电压时相对偏差/(%)						
噪声	μV						
共模抑制比	dB						
灵敏度	标称值/($\mu\text{V}/\text{mm}$)	1	5	10	20	50	100
	相对偏差/(%)						
记录速度	标称值/(mm/s)	15		30		60	
	相对偏差/(%)						
记录滞后	mm						
时间常数	s						
过冲	%						
基线宽度	mm						
基线漂移	mm						
输入阻抗	$\text{M}\Omega$						

附录 C

检定结果通知书内页格式

证书编号：

检定所依据技术文件：JJG 1043—2008 《脑电图机》

检定所用计量标准器：

环境条件：检定时室内温度：_____℃；检定时室内湿度：_____ %RH

检定时供电电压：_____ V

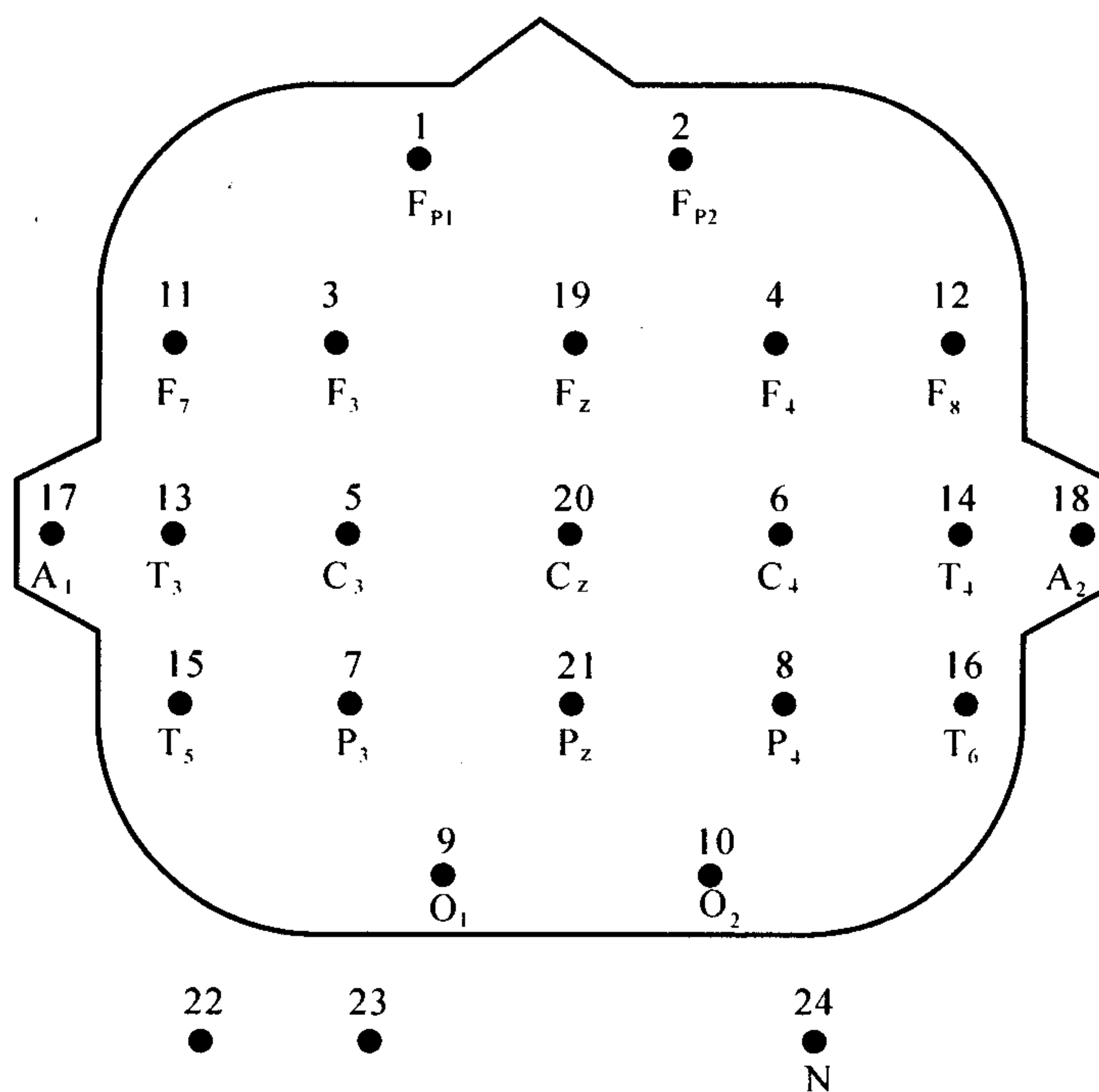
检定结论：

(注明不合格项)

附录 D

国际 10-20 系统脑电图机导联连接图

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
F _{P1}	F _{P2}	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				



附录 E

脑电图机测量不确定度评定

E.1 不确定度来源

1. 标准器引入的不确定度分量：标准器的主要指标是幅度和时间的准确度，规程提出的幅度和时间最大允许误差是 $\pm 1\%$ （实际情况：目前使用的检定仪时间间隔（周期）误差不会超过 $\pm 0.1\%$ ，幅度误差不会超过 $\pm 0.5\%$ ）。可以按接近正态分布考虑，对于被检仪器最大允许误差 $\pm 5\%$ 来说，该项对测量结果不确定度的贡献可忽略。

2. 被测脑电图机不稳定引入的不确定度：从电路分析可知，脑电图机自身在重复行条件下的分散性很小，至少比测量长度引入的不确定度小近一个量级。该项对测量结果不确定度的贡献可忽略。

3. 测量长度用分规取样引入的不确定度分量：脑电图机检定中，测量结果的不确定度主要来源于检定员在被检脑电图机记录纸上测量描记的标准信号长度不准所致。测量时用分规及5倍放大镜在记录纸上取样，并用钢直尺及5倍放大镜测量。该部分不确定度分量有可分解为：

• 由记录纸取样引入的标准不确定度 $u(h)$ ：波形的线宽约为0.3 mm（经5倍放大约为1.5 mm）（共两条）。取样时按图示方法，一般采用图 E.1（a）所示方法测量，对极少数两线宽度有明显差异者采用图 E.1（b）所示方法测量。判断引入的不确定度分量优于1/6线宽（0.05 mm），按均匀分布。

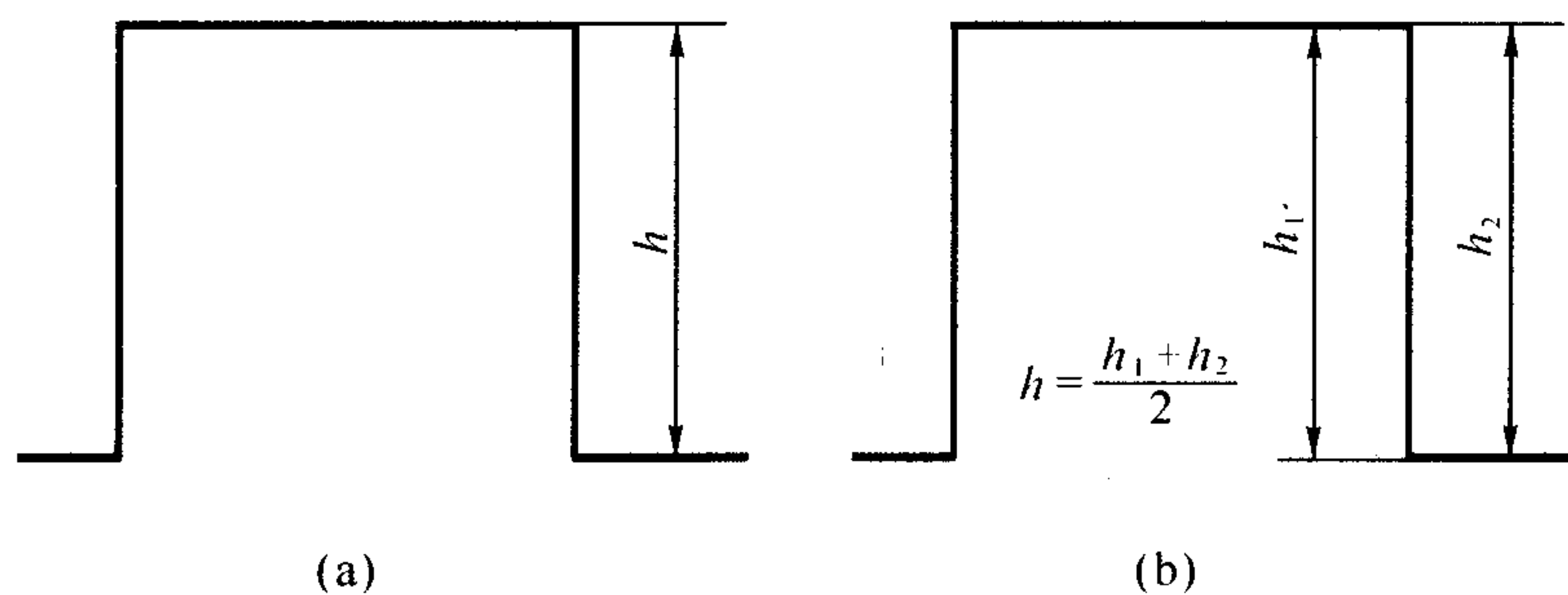


图 E.1

$$u(h) = \frac{1}{\sqrt{3}} \times 0.05 \text{ mm} = 0.03 \text{ mm}$$

• 由钢直尺分辨力引入的标准不确定度 $u(\delta)$ ：钢直尺分辨力最小分度为0.5 mm（经5倍放大约为2.5 mm），估读的最小分辨力优于1/10，最小分度（0.05 mm），按均匀分布。

$$u(\delta) = \frac{1}{\sqrt{3}} \times 0.05 \text{ mm} = 0.03 \text{ mm}$$

• 由钢直尺最大允许误差引入的标准不确定度 $u(b)$ ：钢直尺的最大允许误差：0.1 mm。按均匀分布。

$$u(b) = \frac{1}{\sqrt{3}} \times 0.1 \text{ mm} = 0.06 \text{ mm}$$

E.2 测量结果不确定度分析

在脑电图机检定规程中规定的测量大致可分为3类：

1. 直接测量波形长度：如时间间隔、电压测量直接用钢直尺测量。被测长度10 mm时，最大允许误差 $\pm 10\%$ （即 $\pm 1 \text{ mm}$ ）。此种情况下测量结果的扩展不确定度（ $k=2$ ）（见公式 E.1）为0.16 mm，比允许误差小1/3，可满足要求。

$$\begin{aligned} U &= 2 \times u_c = 2 \times \sqrt{2 \times [u(h)]^2 + [u(\delta)]^2 + [u(b)]^2} \\ &= 2 \times \sqrt{2 \times (0.03 \text{ mm})^2 + (0.03 \text{ mm})^2 + (0.06 \text{ mm})^2} \\ &= 2 \times 0.08 \text{ mm} = 0.16 \text{ mm} \end{aligned} \quad (\text{E.1})$$

2. 与长度调整到10 mm的参考波形进行比较测量：如：灵敏度、幅频特性、耐极化电压等，此类指标最大允许误差为 $\pm 5\%$ （即 $\pm 0.5 \text{ mm}$ ）。此种情况下，用同一钢直尺的相同位置测量，先将参考波形长度调整到10 mm，再测量另一波形（相当于比例测量）。这种情况下：取样增加一次，但钢直尺的误差（系统误差）可抵偿，所以钢直尺的最大允许误差对测量结果不确定度的贡献可忽略。测量结果的扩展不确定度（ $k=2$ ）（见公式 E.2）为0.14 mm，比允许误差小1/3，可满足要求。

$$\begin{aligned} U &= 2 \times u_c = 2 \times \sqrt{2 \times [u(h)]^2 + 2 \times [u(h)]^2 + [u(\delta)]^2} \\ &= 2 \times \sqrt{2 \times (0.03 \text{ mm})^2 + 2 \times (0.03 \text{ mm})^2 + (0.03 \text{ mm})^2} \\ &= 2 \times 0.07 \text{ mm} = 0.14 \text{ mm} \end{aligned} \quad (\text{E.2})$$

3. 将两波形长度调整到一样大，从标准器上读数：由于标准器的读数分辨力一般可达0.1%，分辨力引入的不确定度分量可忽略。测量结果的扩展不确定度（ $k=2$ ）（见公式 E.3）为0.12 mm，比允许误差小1/3，可满足要求。

$$\begin{aligned} U &= 2 \times u_c = 2 \times \sqrt{2 \times [u(h)]^2 + 2 \times [u(h)]^2} \\ &= 2 \times \sqrt{2 \times (0.03 \text{ mm})^2 + 2 \times (0.03 \text{ mm})^2} \\ &= 2 \times 0.06 \text{ mm} = 0.12 \text{ mm} \end{aligned} \quad (\text{E.3})$$

中华人民共和国
国家计量检定规程

脑电图机

JJG 1043—2008

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲2号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

880 mm×1230 mm 16开本 印张 1.75 字数 33千字

· 2008年8月第1版 2008年8月第1次印刷

印数 1—3 000

统一书号 155026—2369 定价: 30.00元