



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 543—2008

心 电 图 机

Electrocardiograph

2008—05—23 发布

2008—11—23 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

心电图机检定规程

Verification Regulation of Electrocardiograph

JJG 543—2008
代替 JJG 543—1996
(心电图机部分)

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

起草单位：内蒙古自治区计量测试研究院

参加起草单位：中国计量科学研究院

本规程委托全国无线电计量专业委员会负责解释

本规程主要起草人：

宁 铨（内蒙古自治区计量测试研究院）

王怀都（内蒙古自治区计量测试研究院）

孙岩峰（内蒙古自治区计量测试研究院）

参加起草人：

黄见明（中国计量科学研究院）

陶 毅（中国计量科学研究院）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和定义	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(1)
5.1 定标电压	(1)
5.2 电压测量	(1)
5.3 时间间隔	(1)
5.4 时标	(1)
5.5 幅频特性	(1)
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	(2)
5.11 记录滞后	(2)
5.12 过冲	(2)
5.13 时间常数	(2)
5.14 基线宽度	(2)
5.15 基线漂移	(2)
5.16 输入阻抗	(2)
6 通用技术要求	(2)
7 计量器具控制	(2)
7.1 检定条件	(2)
7.2 检定项目	(3)
7.3 检定方法	(4)
7.4 检定结果的处理	(12)
7.5 检定周期	(12)
附录 A 原始记录格式	(13)
附录 B 检定证书内页格式	(17)
附录 C 检定结果通知书内页格式	(19)
附录 D 导联电缆标志符及颜色	(20)
附录 E 心电图机测量不确定度评定	(21)

心电图机检定规程

本规程等效采用 OIML R90 《心电图机》国际建议所提出的计量性能、检定方法和设备，并根据我国实际情况，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、多通道心电图机的首次检定和后续检定。

本规程不适用于数字心电图机、向量心电图机、心电监护仪等具有非线性系统及信息处理和用于特殊用途的心电测量仪器。

2 引用文献

Electrocardiographs-Metrological characteristics methods and equipment for verification INTERNATIONAL RECOMMENDATION OIML R90 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 术语和定义

单通道心电图机 single-channel electrocardiograph

由一路线性放大器和记录器组成的模拟心电图机称为单通道心电图机。

多通道心电图机 multi-channel electrocardiograph

由多路线性放大器和记录器组成的模拟心电图机称为多通道心电图机。

4 概述

本规程所述的测量方法、计量性能及首次检定和后续检定是确保心电图机能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。

5 计量性能要求

5.1 定标电压（内部幅度校准器）：最大允许相对偏差为 $\pm 5\%$ 。

5.2 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，即 0.1mV）。

5.3 时间间隔：最大允许相对误差按 $\pm 10\left(1 + \frac{T_1}{T_{in}}\right)\%$ 计算（式中 T_1 为时间间隔测量范围的最小值，等于 0.06s）。

5.4 时标：最大允许相对偏差为 $\pm 5\%$ 。

5.5 幅频特性：(1~60)Hz，最大允许相对偏差为 $+5\% \sim -10\%$ 。

- 5.6 耐极化电压：加 $\pm 300\text{mV}$ 的直流极化电压，幅度最大允许相对偏差为 $\pm 5\%$ 。
- 5.7 噪声：不大于 $35\mu\text{V}$ 。
- 5.8 共模抑制比：各导联不小于 2.8×10^4 (89dB)。
- 5.9 灵敏度（增益）：最大允许相对偏差为 $\pm 5\%$ 。
- 5.10 记录速度：最大允许相对偏差为 $\pm 5\%$ 。
- 5.11 记录滞后：记录系统滞后不大于 0.5mm 。
- 5.12 过冲：不大于 10% 。
- 5.13 时间常数：不小于 3.2s 。
- 5.14 基线宽度：不大于 1mm 。
- 5.15 基线漂移：60s内不大于 5mm 。
- 5.16 输入阻抗：不小于 $2.5\text{M}\Omega$ 。

6 通用技术要求

被检心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；附件完整。

7 计量器具控制

包括首次检定、后续检定。

7.1 检定条件

7.1.1 环境条件

- 7.1.1.1 环境温度： $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$ 。
- 7.1.1.2 相对湿度：小于 80% 。
- 7.1.1.3 供电电源电压： $220(1 \pm 10\%) \text{V}$ 。
- 7.1.1.4 供电电源频率： $50(1 \pm 2\%) \text{Hz}$ 。
- 7.1.1.5 周围环境无影响心电图机正常工作的电磁场干扰及震动。
- 7.1.1.6 应具备良好的接地。

7.1.2 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： $0.05\text{s} \sim 10\text{s}$ ，最大允许误差： $\pm 1\%$ 电压（峰峰值）： $0.5\text{mV} \sim 5\text{mV}$ ，最大允许误差： $\pm 1\%$ 输出阻抗：小于 600Ω
	2. 正弦波信号发生器	频率： $0.1\text{Hz} \sim 150\text{Hz}$ ，最大允许误差： $\pm 1\%$ 电压（峰峰值）： $0.5\text{mV} \sim 5\text{mV}$ ，最大允许误差： $\pm 1\%$ 输出阻抗：小于 600Ω 失真度：小于 5%

表 1 (续)

设备名称	主要技术要求	
检定仪	3. 微分信号	微分时间常数: 50ms, 周期: 1s
	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 $\pm 10\%$
共模抑制比 检定装置	监测交流高阻电压表: 量程: $9\text{V}\sim 11\text{V}$ (有效值), 最大允许误差: $\pm 10\%$	
	输入阻抗: 大于 $300\text{M}\Omega$, 频率范围: $10\text{Hz}\sim 100\text{Hz}$	
	输出正弦波信号: 电压: 10V (有效值), 频率: 50Hz	
	输出等效电容: 200pF	
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: $\times 5$	

7.2 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
7.3.1	外观和工作正常性检查	+	+
7.3.3.1	定标电压 (内部幅度校准器)	+	+
7.3.3.2	电压测量	+	+
7.3.3.3	时间间隔	+	+
7.3.3.4	时标	+	+
7.3.3.5	幅频特性	+	+
7.3.3.6	耐极化电压	+	+
7.3.3.7	噪声	+	+
7.3.3.8	共模抑制比	+	+
7.3.3.9	灵敏度	+	—
7.3.3.10	记录速度	+	—
7.3.3.11	记录滞后	+	—
7.3.3.12	过冲	+	—
7.3.3.13	时间常数	+	—
7.3.3.14	基线宽度	+	—
7.3.3.15	基线漂移	+	—
7.3.3.16	输入阻抗	+	—
注: 表中“+”表示要检定; “—”表示不检定。			

7.3 检定方法

7.3.1 外观和工作正常性检查

心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。导联线插头颜色应符合附录 D《导联电缆标志符及颜色》规定。导联电缆不应有任何形式的损伤。

7.3.2 检定前的准备及注意事项

7.3.2.1 心电图机应按照生产厂规定的预热时间预热。

7.3.2.2 检查记录器描记是否清晰；基线应能调整在记录纸中心；记录速度及灵敏度选择开关应能按标称值正确置位。

7.3.2.3 所有检定项目中均应使用被检心电图机配备的导联电缆。

7.3.2.4 将被检心电图机导联线与心电图机检定仪（以下简称“检定仪”）正确连接。检定仪及被检仪器必须接地良好。

7.3.2.5 用被检心电图机定标电压（内部幅度校准器）对心电图机进行幅度校准和阻尼调整（见图 1）。检定中不得再对幅度和阻尼做任何调整。

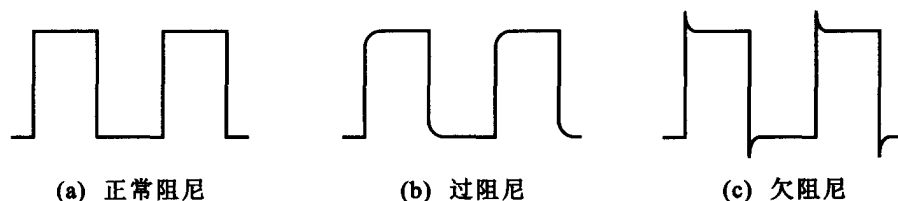


图 1 心电图机阻尼调整

注：有些心电图机按图 1 (a) 正常阻尼调整后，可能导致幅频特性高频响应不合格。对此类心电图机可将阻尼调整到适度的欠阻尼，过冲量一般不大于+5%。

7.3.2.6 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，应取被检心电图机记录器记录速度稳定后（一般走纸 2 秒后可稳定）所描记的波形进行测量。

7.3.3 计量特性的检定

7.3.3.1 定标电压（内部幅度校准器）

a) 将被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 10mm/mV。在被检心电图机上描记内部幅度校准器的波形，所描记波形幅度为 h' 。

b) 检定仪把峰峰值为 1mV、频率为 1Hz 的方波信号输送到被检心电图机。通过比较测量，并调整检定仪输出方波幅度，使被检心电图机上描记的方波信号幅度与 7.3.3.1 a) 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（内部幅度校准器）相对偏差 δ_{Uc} ，应满足 5.1 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，mV；

U_{cn} ——内部幅度校准器标称值，mV。

7.3.3.2 电压测量

a) 将被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 10mm/mV。检定仪把频率为 10Hz、峰峰值 U_{in} 为 1mV 的方波输送到被检心电图机。

b) 在被检心电图机上描记方波信号, 并测量其幅度值 h_m 。按公式 (2) 计算电压测量相对误差 δ_U , 应满足 5.2 的要求。

$$\delta_U = \frac{U_m - U_{in}}{U_{in}} \times 100\% \quad (2)$$

式中: $U_m = \frac{h_m}{S_n}$ ——电压测得值, mV;

h_m ——描记方波幅度值, mm;

S_n ——灵敏度标称值, mm/mV;

U_{in} ——输入电压峰峰值, mV。

c) 保持被检心电图机置 I 导联。按表 3 所列检定点设置被检心电图机灵敏度, 并改变检定仪输出方波峰峰值 U_{in} , 按 b) 所述方法完成表 3 规定的全部检定。

d) 被检心电图机灵敏度置 10mm/mV。检定仪把频率为 10Hz、峰峰值 U_{in} 为 1mV 的方波输送到被检心电图机, 设置检定仪使 R 导联电极接到 P_1 。

e) 依照表 4 的第 1 行所列设置被检心电图机导联开关, 按 7.3.3.2 b) 所述方法分别检定 I、II、aVR 导联的电压测量相对误差。

f) 在保持 7.3.3.2 d) 其他设置不变的情况下, 仅改变检定仪接到 P_1 的导联电极的位置, 按 7.3.3.2 e) 所述方法, 完成表 4 规定的全部检定。

表 3 电压测量检定中标准方波幅度与被检心电图机灵敏度设置对照表

检定仪输出的标准方波幅度 U_{in}/mV	被检心电图机灵敏度设置/(mm/mV)
0.2 1 2	10
0.4 2 4	5
0.1 0.5 1	20

表 4 电压测量检定中标准信号连接与被检心电图机导联选择对照表

导联选择	接到 P ₁ 的导联电极	接到 P ₂ 的导联电极	记录器描记幅值为零的导联
I 、 II 、 aVR	R	所有位置	III
I 、 III 、 aVL	L		II
II 、 III 、 aVF	F		I
V ₁	C ₁		I 、 II 、 III
注：其中 P ₁ 、P ₂ 为检定仪信号源的两输出端。			

7.3.3.3 时间间隔

a) 被检心电图机置 I 导联、灵敏度置 10mm/mV、记录速度置 25mm/s。检定 3.84s 时间间隔时, 应使检定仪输出周期 T'_m 为 1.28s、幅度峰峰值 1mV 的方波至被检心电图机。

b) 在被检心电图机描记, 并测出所描记的 3 个连续信号周期的时间间隔 T_m 的走纸长度 L_m , 按公式 (3) 计算时间间隔相对误差 δ_T , 应满足 5.3 的要求。

$$\delta_T = \frac{T_m - T_{in}}{T_{in}} \times 100\% \quad (3)$$

式中： $T_m = \frac{L_m}{V_n}$ ——时间间隔的测得值，s；

L_m ——3个周期的记录长度，mm；

V_n ——记录速度标称值，mm/s；

$T_{in} = 3T'_{in}$ ——输入被检心电图机3个标准方波周期的时间间隔，s。

c) 按 7.3.3.3 b) 提供的方法，检定（表 5 中）记录速度为 25mm/s 时的 1.92s、0.96s 和 0.48s 时间间隔相对误差 δ_T 。

d) 被检心电图机导联、灵敏度设置不变，记录速度置 50mm/s。按 7.3.3.3 b) 提供的方法，检定（表 5 中）记录速度为 50mm/s 时的 0.48s、0.24s、0.12s 和 0.06s 时间间隔相对误差 δ_T 。

表 5 时间间隔检定中检定仪输出标准方波周期与被测时间间隔对照表

被测的时间间隔/s	3.84	1.92	0.96	0.48	0.48	0.24	0.12	0.06
检定仪输出标准方波周期/s	1.28	0.64	0.32	0.16	0.16	0.08	0.04	0.02
被测时间间隔对应的记录长度/mm	96	48	24	12	24	12	6	3
记录速度/(mm/s)	25				50			

7.3.3.4 时标

a) 被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 10mm/mV。在被检心电图机描记时标的波形，所描记波形周期宽度为 p' 。

b) 检定仪把峰峰值为 1mV、周期为 1s 的方波输送到被检心电图机。通过比较测量，并改变检定仪输出方波周期，使被检心电图机上描记的方波信号宽度与 7.3.3.4 a) 所描记的波形周期的宽度 p' 相等，在检定仪上读取此时的方波周期 T_{cm} 。按公式 (4) 计算时标相对偏差 δ_{Uc} ，应满足 5.4 的要求。

$$\delta_{Tc} = \frac{T_{cm} - T_{cn}}{T_{cn}} \times 100\% \quad (4)$$

式中： T_{cm} ——时标周期测量值，s；

T_{cn} ——时标周期标称值，s。

7.3.3.5 幅频特性

a) 被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 10mm/mV，记录速度置 25mm/s，关闭所有滤波器（使滤波器处于不工作状态）。检定仪输出频率为 10Hz、幅度峰峰值 1mV 的正弦波。调节检定仪输出正弦波幅度，使被检心电图机描记的波形幅度 h_{10} 为 10mm（此后的幅频特性检定中，不得再调整检定仪的输出幅度）。

b) 被检心电图机记录速度置 25mm/s，依 5Hz、1Hz、0.5Hz 的次序改变检定仪输出频率，在被检心电图机上测出频率波形幅值。

c) 被检心电图机记录速度置 50mm/s，依 20Hz、40Hz、60Hz 和 75Hz 的次序改变检定仪输出频率，在被检心电图机上测出频率波形幅值。

d) 按公式 (5) 计算测得不同频率信号幅度 h_i 相对 h_{10} 的变化 η , 应满足 5.5 的要求。

$$\eta = \frac{h_i - h_{10}}{h_{10}} \times 100\% \quad (5)$$

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。

e) 多通道心电图机还应按 7.3.3.5 a) ~ 7.3.3.5 d) 提供的方法, 改变心电图机的导联并使检定仪的输出信号接到心电图机的对应导联, 完成对所有通道的检定。从各检定点的测量结果中选取相对 h_{10} 的变化最大者, 作为该项的检定结果。

7.3.3.6 耐极化电压

a) 被检心电图机置 I 导联, 灵敏度置 10mm/mV, 记录速度置 25mm/s。

b) 在检定仪未向被检心电图机加入极化电压的情况下输出 1mV、1s 的方波, 调节检定仪输出方波幅度, 使被检心电图机描记的波形幅度 h_0 为 10mm (此后的耐极化电压检定中, 不得再调整检定仪的输出幅度)。

c) 在被检心电图机记录开关关断的情况下, 操作检定仪向被检心电图机加入 +300mV 极化电压后, 描记波形, 并测得波形幅度为 h_+ 。

d) 在被检心电图机记录开关关断的情况下, 操作检定仪向被检心电图机加入 -300mV 极化电压后, 描记波形, 并测得波形幅度为 h_- 。

e) 在测得的 h_+ 和 h_- 中取幅度偏离 h_0 大者作为 h_E , 按公式 (6) 计算耐极化电压的相对偏差 δ_E , 应满足 5.6 的要求。

$$\delta_E = \frac{h_E - h_0}{h_0} \times 100\% \quad (6)$$

式中: h_E ——加极化电压时描记的波形幅度, mm;

h_0 ——未加极化电压时描记的波形幅度, mm。

f) 多通道心电图机还应按 7.3.3.6 a) ~ 7.3.3.6 e) 提供的方法, 改变心电图机的导联并使检定仪的输出信号接到心电图机的对应导联, 完成对所有通道的检定。从各检定点的测量结果中选取相对偏差最大者, 作为该项的检定结果。

7.3.3.7 噪声

a) 将被检心电图机灵敏度置 20mm/mV、记录速度置 50mm/s。检定仪在不输出信号的情况下, 将被检心电图机各导联电极接入皮肤不平衡阻抗。

b) 在被检心电图机各导联上描记波形, 并按图 2 在所有导联测量 10s 连续波形, 取其中幅值最大的为 h_n 。按公式 (7) 计算噪声幅度 U_n 应不大于 5.7 的规定。

$$U_n = \frac{h_n}{S_n} \times 10^{-3} \quad (\mu V) \quad (7)$$

式中: h_n ——描记的噪声幅度值, mm;

S_n ——灵敏度标称值, mm/mV。

7.3.3.8 共模抑制比

a) 在未将心电图机导联电极接入共模抑制比检定装置时, 调整该装置的可变电容 C_T , 使其输出的 50Hz 正弦波, 幅度为有效值 10V。

b) 将被检心电图机导联电极接入共模抑制比检定装置。被检心电图机灵敏度置

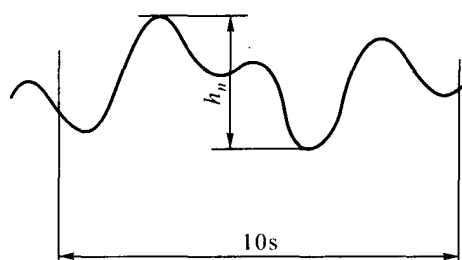


图2 噪声电平测量示意图

10mm/mV、记录速度置 25mm/s，所有滤波器置关断（无滤波作用）状态。

c) 按表 6 中第 1 行要求，将共模抑制比检定装置的选择开关（选择接到 P_1 的导联电极置 R。改变被检心电图机的导联开关，分别描记波形。

d) 按 7.3.3.8 b) 方法，完成表 6 中要求的全部波形的描记。对所有描记波形的幅度最大者 h_c 进行测量，按公式 (8) 计算共模抑制比 CMRR，应满足 5.8 的要求。

$$\text{CMRR} = 20 \lg K \quad (\text{dB}) \quad (8)$$

式中： $K = \frac{U_A}{h_c} S_n \times 10^3$ ——用比值表示的共模抑制比；

h_c ——描记信号幅度最大值，mm；

S_n ——所设置的灵敏度的标称值，mm/mV；

U_A ——输入的共模电压的峰峰值（在此为 28.3V），V。

表 6 共模抑制比检定中检定仪信号连接与被检心电图机导联选择对照表

导联选择	具有零偏转的导联	接到 P_1 的导联电极	接到 P_2 的导联电极
I、II、aVR、aVL、aVF	III	R	所有其他电极
I、III、aVR、aVL、aVF	II	L	
II、III、aVR、aVL、aVF	I	F	
V_1 (I=1~6)	I、II、III	C_1 (I=1~6)	

7.3.3.9 灵敏度

a) 将被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 10mm/mV。检定仪把峰峰值 U_{in} 为 1mV，频率为 10Hz 的正弦波信号输送至被检心电图机。

b) 在被检心电图机上测出所描记的波形幅度 h_m ，按公式 (9) 计算灵敏度的相对偏差 δ_s ，应满足 5.9 的要求。

$$\delta_s = \frac{S_m - S_n}{S_n} \times 100\% \quad (9)$$

式中： S_n ——灵敏度的标称值；

$S_m = \frac{h_m}{U_{in}}$ ——灵敏度的测得值；

h_m ——所描记的输出波形幅度；

U_{in} ——被检心电图机的输入信号幅度。

c) 将被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 20mm/mV。检定仪把频率为 10Hz、峰峰

值 U_{in} 为 0.5mV 的正弦波输送至被检心电图机。用 7.3.3.9 b) 的方法检定 20mm/mV 灵敏度的相对偏差。

d) 将被检心电图机置 I 导联, 灵敏度置 5mm/mV。检定仪把频率为 10Hz、峰峰值 U_{in} 为 2mV 的正弦波输送至被检心电图机。用 7.3.3.9 b) 的方法检定 5mm/mV 灵敏度的相对偏差。

e) 多通道心电图机还应按 7.3.3.9 a)~7.3.3.9 d) 提供的方法, 改变心电图机的导联并使检定仪的输出信号接到心电图机的对应导联, 完成对所有通道的检定。从各检定点的测量结果中选取相对偏差最大者, 作为该项的检定结果。

7.3.3.10 记录速度

a) 将被检心电图机置 I 导联, 灵敏度置 10mm/mV, 记录速度置 25mm/s。检定仪把频率值 F_e 为 10Hz、幅度峰峰值 1mV 的正弦波输送至被检心电图机。

b) 在被检心电图机上描记波形, 并测出所描记的连续 10 个信号周期所记录长度 L_m , 按公式 (10) 计算记录速度的相对偏差 δ_v , 应满足 5.10 的要求。

$$\delta_v = \frac{V_m - V_n}{V_n} \times 100\% \quad (10)$$

式中: $V_m = \frac{L_m \times F_e}{10}$ ——记录速度的测得值, mm/s;

L_m ——10 个连续正弦波周期的长度, mm;

F_e ——标准正弦波的频率, Hz;

V_n ——记录速度的标称值, mm/s。

c) 被检心电图机导联及灵敏度设置不变, 记录速度置 50mm/s。按 7.3.3.10 b) 的方法检定 50mm/s 记录速度。

d) 若被检心电图机还提供其他记录速度可选择, 应按 7.3.3.10 b) 的方法对各挡记录速度进行检定。

7.3.3.11 记录滞后

a) 将被检心电图机置 I 导联, 灵敏度置 10mm/mV, 记录速度置 25mm/s。检定仪把频率为 1Hz (时间常数等于 50ms)、幅度为 1.5mV 的微分信号输送至被检心电图机。

b) 在被检心电图机上描记波形, 并按图 3 测出记录滞后 h_1 , 应满足 5.11 要求。

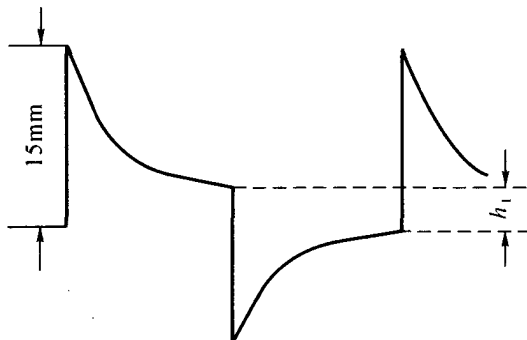


图 3 记录滞后测量示意图

c) 多通道心电图机还应按 7.3.3.11 a)~7.3.3.11 b) 提供的方法, 改变心电图机

的导联并使检定仪的输出信号接到心电图机的对应导联,完成对所有通道的检定。从各检定点的测量结果中选取记录滞后最大者,作为该项的检定结果。

7.3.3.12 过冲

a) 将被检心电图机置 I 导联,灵敏度置 10mm/mV,记录速度置 50mm/s,检定仪把周期为 0.1s、幅度峰峰值为 1mV 方波信号输送至被检心电图机。

b) 在被检心电图机上描记最少 3 个周期,按图 4 测量记录幅值的最大值 $h_{\max}$ 和最小值 $h_{\min}$ 。按公式 (11) 计算过冲 δ_0 ,应满足 5.12 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。

c) 多通道心电图机还应按 7.3.3.12 a)~7.3.3.12 b) 提供的方法,改变心电图机的导联并使检定仪的输出信号接到心电图机的对应导联,完成对所有通道的检定。从各检定点的测量结果中选取过冲最大者,作为该项的检定结果。

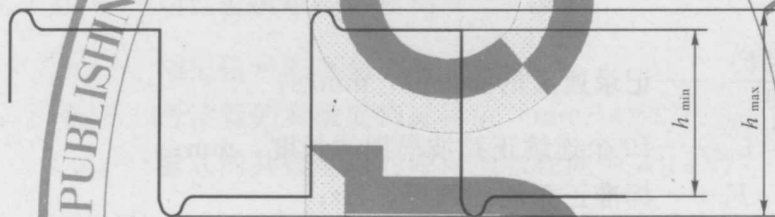


图 4 过冲测量示意图

7.3.3.13 时间常数

a) 将被检心电图机置 I 导联,灵敏度置 10mm/mV,记录速度置 50mm/s。检定仪把周期为 1s、幅度为 2mV 的方波信号输送至被检心电图机。

b) 在被检心电图机上描记波形,按图 5 测量从过冲结束到 320ms 处,若幅度衰减不大于 2mm (即 200μV),则可满足 5.13 时间常数不小于 3.2s 的要求。

c) 多通道心电图机还应按 7.3.3.13 a)~7.3.3.13 b) 提供的方法,改变心电图机的导联并使检定仪的输出信号接到心电图机的对应导联,完成对所有通道的检定。各道可满足 5.13 时间常数不小于 3.2s 的要求。

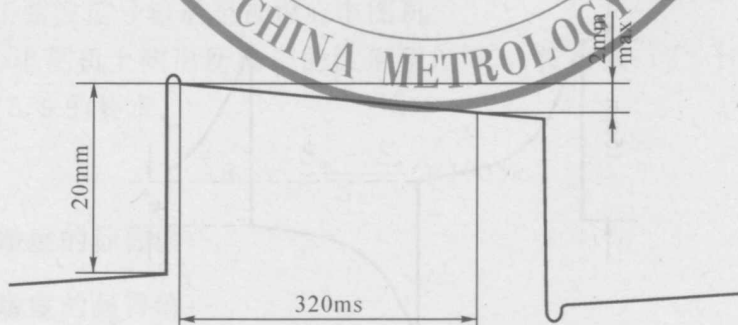


图 5 时间常数测量示意图

7.3.3.14 基线宽度

a) 将被检心电图机置 I 导联,灵敏度置 5mm/mV、记录速度置 25mm/s。

b) 在被检心电图机记录 10s 基线, 按图 6 测量基线宽度 e , 应满足 5.14 的要求。

c) 多通道心电图机还应按 7.3.3.14 a)~7.3.3.14 b) 提供的方法, 改变心电图机的导联并使检定仪的输出信号接到心电图机的对应导联, 完成对所有通道的检定。

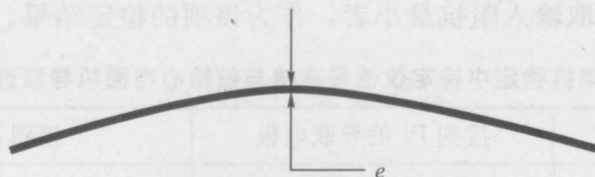


图 6 基线宽度测量示意图

7.3.3.15 基线漂移

a) 将被检心电图机置 I 导联, 灵敏度置 20mm/mV, 记录速度置 25mm/s。

b) 被检心电图机经 1min 预热后, 描记 60s, 按图 7 测量基线漂移 h , 应满足 5.15 的要求。

c) 多通道心电图机还应按 7.3.3.15 a)~7.3.3.15 b) 提供的方法, 改变心电图机的导联并使检定仪的输出信号接到心电图机的对应导联, 完成对所有通道的检定。从各检定点的测量结果中选取基线漂移最大者, 作为该项的检定结果。

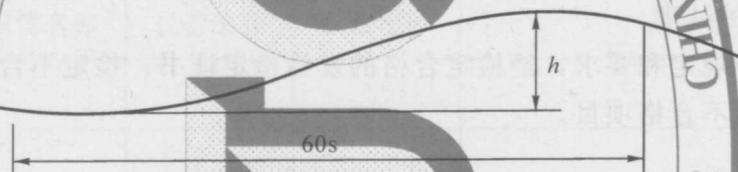


图 7 基线漂移测量示意图

7.3.3.16 输入阻抗

a) 将被检心电图机置 I 导联, 灵敏度置 5mm/mV、记录速度置 25mm/s。检定仪把频率为 10Hz、幅度为 2mV 的正弦波输送至被检心电图机。

注: 此项检定结果易受外界电磁干扰影响, 在外界电磁干扰无法排除的情况下, 可打开被检心电图机的电磁干扰滤波器, 或增大检定仪的输出信号幅度 (如 4mV, 或更高), 以最大程度降低电磁干扰对检定结果的影响。

b) 按表 7 第 1 行要求将被检心电图机置 I 导联, 检定仪将 L 导联电极接到 P_1 。描记波形, 并测得波形幅度为 h_1 。

c) 在保持检定仪输出正弦波幅度不变的情况下加入阻抗 Z_2 , 描记波形, 并测得波形幅度为 h_2 。

d) 依次按表 7 其他行的要求, 用 7.3.3.16 b)~7.3.3.16 c) 的方法, 完成对其他导联波形幅度的测量。

e) 在测得的所有导联波形幅度中选最小者作为 h_2 , 按公式 (12) 计算输入阻抗 Z_E , 应满足 5.16 的要求。

$$Z_E = Z_2 \frac{h_2}{h_1 - h_2} \quad (\text{k}\Omega) \quad (12)$$

式中: h_1 ——未加入阻抗 Z_2 测得的波形幅度;

h_2 ——加入阻抗 Z_2 测得的波形幅度;

Z_2 ——输入阻抗检定取样阻抗，在此为 $620\text{k}\Omega$ 。

f) 多通道心电图机还应按 7.3.3.16 a)~7.3.3.16 e) 提供的方法，改变心电图机的导联并使检测仪的输出信号接到心电图机的对应导联，完成对所有通道的检定。从各检定点的测量结果中选取输入阻抗最小者，作为该项的检定结果。

表 7 输入阻抗检定中检测仪信号连接与被检心电图机导联选择对照表

导联选择	接到 P_1 的导联电极	接到 P_2 的导联电极
I	L	R 和所有其他电极
II	F	R 和所有其他电极
III	F	L 和所有其他电极
aVR	R	L、F 和所有其他电极
aVL	L	R、F 和所有其他电极
aVF	F	L、R 和所有其他电极
V_1 ($I=1\sim6$)	C_1 ($I=1\sim6$)	L、R、F 和所有其他电极

7.4 检定结果的处理

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

7.5 检定周期

检定周期为 1 年。

附录 A

原始记录格式

心电图机检定记录

检定日期_____年_____月_____日 原始记录号_____

检定证书号_____

送检单位			仪器编号		
仪器型号			制造厂		
被检仪器类型	☐ 单通道心电图机 ☐ 多通道心电图机				
☐ 首次检定 ☐ 后续检定					
使用主要标准器	仪器名称	仪器编号	仪器型号	有效期至	
				年 月 日	
				年 月 日	
检定所依据文件	JJG 543—2008 《心电图机》				
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				

1. 外观和工作正常性检查

检定结果	☐ 合格 ☐ 不合格
备注	

2. 定标电压（内部幅度校准器）

标称值	测量值	相对偏差	最大允许相对偏差
1mV	mV	%	±5%

3. 电压测量

灵敏度	标准值	测量值	相对误差	最大允许相对误差
10mm/mV	0.2mV	mm	%	15%
	1mV	mm	%	11%
	2mV	mm	%	10%
5mm/mV	0.4mV	mm	%	12%
	2mV	mm	%	10%
	4mV	mm	%	10%
20mm/mV	0.1mV	mm	%	20%
	0.5mV	mm	%	12%
	1mV	mm	%	11%

4. 时间间隔

记录速度	标准值	测量值	相对误差	最大允许相对误差
25mm/s	0.84s	mm	%	10%
	0.92s	mm	%	10%
	0.96s	mm	%	10%
	0.48s	mm	%	11%
50mm/s	0.48s	mm	%	11%
	0.24s	mm	%	12%
	0.12s	mm	%	18%
	0.06s	mm	%	20%

5. 时标

标称值	测量值	相对偏差	最大允许相对偏差
s	s	%	±5%

6. 幅频特性

(第 通道)

记录速度	频率	幅度测量值	相对偏差	最大允许相对偏差
25mm/s	Hz	mm	%	-10%~+5%
	0.5Hz	mm	%	
	1.5Hz	mm	%	
	5Hz	mm	%	
50mm/s	30Hz	mm	%	
	60Hz	mm	%	
	75Hz	mm	%	
	Hz	mm	%	

7. 耐极化电压

所施加的极化电压	测量值	相对偏差	最大允许相对偏差
+300mV	mm	%	±5%
-300mV	mm	%	

8. 噪声

最大噪声所在导联												噪声测量值	最大允许噪声
I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6	μV	35μV
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		

9. 共模抑制比

最小共模抑制比所在导联												共模信号幅度	最小允许共模抑制比
I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6	mm	89dB
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		

10. 灵敏度

标称值	输入信号幅度	输出波形幅度	灵敏度	相对偏差	最大允许相对偏差
10mm/mV	1mV	mm		%	±5%
5mm/mV	2mV	mm		%	
20mm/mV	0.5mV	mm		%	

11. 记录速度

标称值	10 个连续输入信号 周期的时间间隔	10 个连续信号周期 描记的长度	相对偏差	最大允许相对偏差
25mm/s	1s	mm	%	±5%
50mm/s	1s	mm	%	
mm/s	s	mm	%	

12. 记录滞后

所加的微分信号幅度	测量值	最大允许滞后值
1.5mV	mm	0.5mm

13. 过冲

记录幅值的最大值	记录幅值的最小值	过冲测量值	最大允许过冲
mm	mm	%	10%

14. 时间常数

测量点距起始点时间间隔	幅度衰减测量值	允许最大幅度衰减值	最小允许时间常数
320ms	mm	2mm	3.2s

15. 基线宽度

基线宽度测量值	允许最大基线宽度
mm	1mm

16. 基线漂移：60s 内不大于 5mm

测量时间间隔	基线漂移测量值	允许最大基线漂移
60s	mm	5mm

17. 输入阻抗

最小输入阻抗所在导联												未加 Z_2 测量的 幅度值	加 Z_2 后 测量的 幅度值	最小允许 输入阻抗
I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6	mm	mm	2.5M Ω
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐			

附录 B

检定证书内页格式

1. 证书编号
2. 检定所依据技术文件: JJG 543—2008《心电图机》
3. 检定所用计量标准器:
4. 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。
5. 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		1mV				
	相对偏差		%				
电压测量	灵敏度 10mm/mV	标准值	0.2mV	1mV	2mV		
		相对误差	%	%	%		
	灵敏度 5mm/mV	标准值	0.4mV	2mV	4mV		
		相对误差	%	%	%		
	灵敏度 20mm/mV	标准值	0.1mV	0.5mV	1mV		
		相对误差	%	%	%		
时间间隔	记录速度 25mm/s	标准值	3.84s	1.92s	0.96s	0.48s	
		相对误差	%	%	%	%	
	记录速度 50mm/s	标准值	0.48s	0.24s	0.12s	0.06s	
		相对误差	%	%	%	%	
时标	标称值			s			
	相对偏差			%			
幅频特性	记录速度 25mm/s	频率	Hz	0.5Hz	1.5Hz	5Hz	
		相对偏差	%	%	%	%	
	记录速度 50mm/s	频率	30Hz	60Hz	75Hz	Hz	
		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					%	

表 (续)

检定项目	检定结果			
噪声	μV			
共模抑制比	dB			
灵敏度	标称值	10mm/mV	5mm/mV	20mm/mV
	相对偏差	%	%	%
记录速度	标称值	25mm/s	50mm/s	mm/s
	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

1. 证书编号：
2. 检定所依据技术文件：JJG 543—2008《心电图机》
3. 检定所用计量标准器：
4. 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
5. 检定结论：
 (注明不合格项)

附录 D

导联电缆标志符及颜色

导联体系	电极标识符	电极颜色	电极标识符	电极颜色
肢体导联	R	红	RA	白
	L	黄	LA	黑
	F	绿	LL	红
威尔逊 胸导联	C	白	V	棕
	C1	白/红	V1	棕/红
	C2	白/黄	V2	棕/黄
	C3	白/绿	V3	棕/绿
	C4	白/棕	V4	棕/蓝
	C5	白/黑	V5	棕/橙
	C6	白/紫	V6	棕/紫
	N	黑	RL	绿

注：第 2、3 列所列出的标识符及颜色体系用于多数欧洲国家；第 4、5 列所列出的标识符及颜色体系用于包括美国在内的一些其他国家。

附录 E

心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. 被测心电图机不稳定引入的不确定度：从电路分析可知，心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：心电图机检定中，测量结果的不确定度主要来源于检定员在被检心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0.3mm（经5倍放大约为1.5mm）（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)所示的方法测量。判断引入的不确定度分

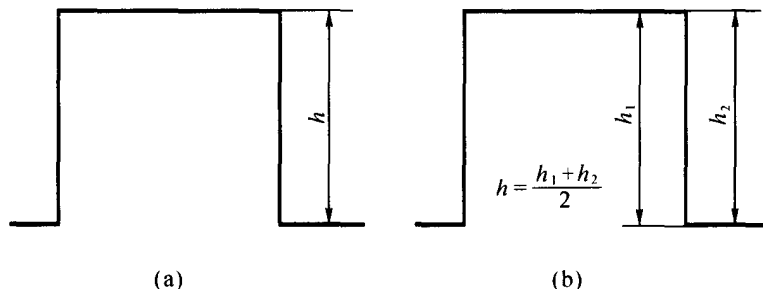


图 E.1

量优于1/6线宽（0.05mm），按均匀分布。

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

• 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0.5mm（经5倍放大约为2.5mm），估读的最小分辨力优于1/10，最小分度（0.05mm），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：0.1mm。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 ± 1 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 ± 0.5 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

心电图机

JJG 543—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32千字

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—2370 定价: 30.00 元