



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2150—2024

体外起搏器校准规范

Calibration Specification for
Extracorporeal Pacemakers

2024-09-18 发布

2025-03-18 实施

国家市场监督管理总局 发布

体外起搏器校准规范

Calibration Specification for

Extracorporal Pacemakers

JJF 2150—2024

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：福禄克测试仪器（上海）有限公司

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

周 凤（中国计量科学研究院）

马雪然（中国计量科学研究院）

陈 燕（中国计量科学研究院）

参加起草人：

崔笑颜 [福禄克测试仪器（上海）有限公司]

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(2)
4 概述	(3)
5 计量特性	(3)
5.1 脉冲幅度	(3)
5.2 脉冲宽度	(3)
5.3 脉冲频率	(4)
5.4 经静脉起搏的灵敏度 (如适用)	(4)
5.5 经静脉起搏的 AV 间期 (如适用)	(4)
5.6 经静脉起搏的心室后心房不应期 (PVARP) (如适用)	(4)
6 校准条件	(4)
6.1 环境条件	(4)
6.2 测量标准及其他设备	(4)
7 校准项目与校准方法	(5)
7.1 外观及功能性检查	(5)
7.2 脉冲幅度	(6)
7.3 脉冲宽度	(7)
7.4 脉冲频率	(8)
7.5 灵敏度	(9)
7.6 AV 间期	(10)
7.7 心室后心房不应期 (PVARP)	(11)
8 校准结果表达	(11)
8.1 校准记录	(11)
8.2 校准结果的处理	(11)
9 复校时间间隔	(12)
附录 A 体外起搏器主要起搏模式代码	(13)
附录 B 体外起搏器校准原始记录 (推荐) 格式样式	(15)
附录 C 校准证书内页 (推荐) 格式样式	(18)
附录 D 体外起搏器脉冲幅度校准结果的不确定度评定示例	(22)
附录 E 体外起搏器脉冲频率校准结果的不确定度评定示例	(25)
附录 F 体外起搏器 AV 间期校准结果的不确定度评定示例	(27)

引 言

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》、JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范的制定参考了 JJF 1149—2014《心脏除颤器校准规范》、GB 16174.2—2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器》、YY 0945.2—2015《医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求》。

本规范为首次发布。

体外起搏器校准规范

1 范围

本规范适用于体外起搏器中涉及起搏功能相关参数计量特性的校准，不适用于植入式起搏器、感应式起搏器、起搏电极或其他用于心电模拟设备的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1149—2014 心脏除颤器校准规范

GB 16174.2—2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器

YY 0945.2—2015 医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

GB 16174.2—2015、YY 0945.2—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 术语

3.1.1 体外起搏器 external pacemaker

带有非植入式脉冲发生器和患者电缆（若使用）的起搏器。

[来源：YY 0945.2—2015，2.1.101]

3.1.2 非植入式脉冲发生器 non-implantable pulse generator

预期供体外使用、产生周期性的电脉冲，并通过电极（或电极和患者电缆的连接）来刺激心脏的带有内部电源的医用电气设备。

[来源：YY 0945.2—2015，2.1.103]

3.1.3 患者电缆 patient cable

连到非植入式脉冲发生器的端子的装置，用于延伸非植入式脉冲发生器与起搏电极之间的距离。

[来源：YY 0945.2—2015，2.1.104]

3.1.4 经静脉 transvenous

通过静脉系统到达心脏。

[来源：GB 16174.2—2015，3.21.2]

3.1.5 单腔 single chamber

（形容词）对应于心房或心室。

[来源：YY 0945.2—2015，2.1.106，有修改]