



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1389—2013

---

## 数字心电图机型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation  
of Digital Electrocardiographs

2013-02-16 发布

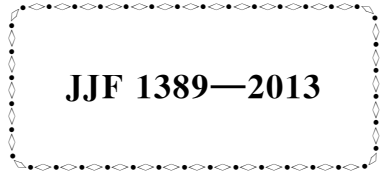
2013-05-16 实施

---

国家质量监督检验检疫总局 发布

# 数字心电图机型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation  
of Digital Electrocardiographs



JJF 1389—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：中国计量科学研究院

总后勤部卫生部药品仪器检验所

本规范委托全国无线电计量技术委员会负责解释

**本大纲主要起草人：**

文康明（北京市计量检测科学研究院）

张剑岭（北京市计量检测科学研究院）

**参加起草人：**

卞 昕（中国计量科学研究院）

贾建革（总后勤部卫生部药品仪器检验所）

高 杨（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 .....	(2)
5.2 输入电压范围 .....	(2)
5.3 耐极化电压 .....	(2)
5.4 加权系数误差 .....	(2)
5.5 内部噪声电平 .....	(2)
5.6 波形识别能力与幅度—时间参数测量 .....	(2)
5.7 幅频特性 .....	(2)
5.8 时间常数 .....	(2)
5.9 心率 (HR) 测量误差 .....	(3)
5.10 共模抑制比 .....	(3)
6 通用技术要求 .....	(3)
6.1 外观及工作正常性 .....	(3)
6.2 功能要求 .....	(3)
6.3 气候环境要求 .....	(3)
6.4 机械环境要求 .....	(3)
6.5 电源适应能力 .....	(3)
6.6 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 .....	(4)
8.1 法制管理要求 .....	(4)
8.2 计量要求 .....	(5)
8.3 外观及工作正常性检查 .....	(12)

8.4	功能要求·····	(12)
8.5	气候环境试验·····	(12)
8.6	机械环境试验·····	(13)
8.7	电源适应能力试验·····	(14)
8.8	电磁兼容试验·····	(14)
9	型式评价结果的判定原则·····	(22)
附录 A	心电仿真信号标准波形参数·····	(23)
附录 B	数字心电图机型式评价原始记录·····	(33)

## 引 言

本大纲是数字心电图机型式评价的依据。

本大纲的编制以 JJG 1041—2008《数字心电图机》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。

## 数字心电图机型式评价大纲

### 1 范围

本型式评价大纲适用于数字心电图机的型式评价；不适用于模拟心电图机、矢量心电图机和其他特殊用途的专用心电图机的型式评价。

### 2 引用文件

本大纲引用下列文件：

JJG 1041—2008 数字心电图机

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

数字心电图机是用来记录和显示心脏活动时所产生的生理电信号的仪器。

数字心电图机利用心电电极从人体提取生理电信号，经导联输入网络、导联选择器送入前置放大、滤波电路，再经 A/D 变换后送入控制部分，经过数字处理、滤波、变换后送入记录器和显示器，从而记录和显示出心电图波形。其原理框图如图 1 所示。

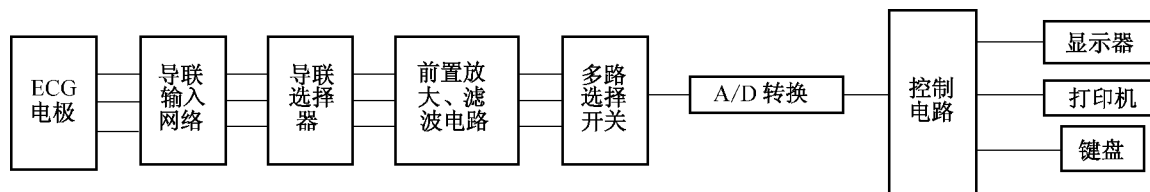


图 1 数字心电图机原理框图

### 4 法制管理要求

#### 4.1 计量单位要求

计量器具应采用法定计量单位。