



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1392—2013

动态（可移动）心电图机 型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Ambulatory Electrocardiographs

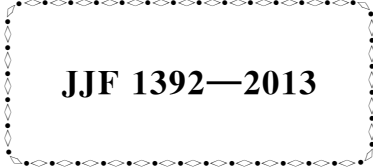
2013-02-16 发布

2013-05-16 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

**动态（可移动）心电图机
型式评价大纲**

**Program of Pattern Evaluation of
Ambulatory Electrocardiographs**



JJF 1392—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：总后勤部卫生部药品仪器检验所
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：

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：

李咏雪（总后勤部卫生部药品仪器检验所）

何 昭（中国计量科学研究院）

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	(2)
4.1 计量单位要求	(2)
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 最大输入范围	(2)
5.2 最小描记灵敏阈	(2)
5.3 耐极化电压	(2)
5.4 输入阻抗	(2)
5.5 灵敏度误差	(2)
5.6 灵敏度稳定度	(2)
5.7 定标电压 (仅适用于模拟存储器的被检装置)	(2)
5.8 频率响应	(3)
5.9 过冲	(3)
5.10 滞后	(3)
5.11 定时误差 (仅适用于记录器上有事件插入功能的被检装置)	(3)
5.12 硬拷贝 (打印输出或照片) 描记速度误差	(3)
5.13 道间干扰	(3)
5.14 共模抑制比	(3)
5.15 系统噪声电平	(3)
5.16 起搏脉冲顺应性及检测能力	(3)
6 通用技术要求	(3)
6.1 外观及工作正常性	(3)
6.2 气候环境要求	(4)
6.3 机械环境要求	(4)
6.4 电源适应能力	(4)
6.5 电磁兼容要求	(4)
7 型式评价项目一览表	(4)
8 型式评价的试验方法和条件	(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·····	(15)
8.4	气候环境试验·····	(15)
8.5	机械环境试验·····	(16)
8.6	电源适应能力试验·····	(16)
8.7	电磁兼容试验·····	(17)
9	型式评价结果的判定原则·····	(25)
附录 A	动态（可移动）心电图机型式评价原始记录格式·····	(26)

引 言

本大纲是动态（可移动）心电图机型式评价的依据。

本大纲的编制以 JJG 1042—2008《动态（可移动）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。

动态（可移动）心电图机 型式评价大纲

1 范围

本型式评价大纲适用于以下两种类型的动态（可移动）心电图机的型式评价：

- a) 可连续记录、分析心电图并实现全程回放。可先记录、存储后由独立工作站回放分析或记录、分析同时进行。
- b) 可连续分析但仅部分记录，不提供全程回放。

2 引用文件

本大纲引用下列文件：

- JJG 1042—2008 动态（可移动）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

动态（可移动）心电图机能够在患者自然状态下连续 24 h 或更长时间记录三通道或多通道心电信号，借助于计算机进行显示、分析处理，发现各类心律失常事件及 ST 段异常改变，为临床诊断和治疗提供重要依据。

动态（可移动）心电图机通常分为以下两种类型：

- a) 连续记录和分析型动态（可移动）心电图机
 - 1) 常规动态（可移动）心电图机，先记录 ECG 信号，而后由独立的工作站进行分析处理；
 - 2) 实时动态（可移动）心电图机，记录和分析同时进行。
- b) 连续分析但部分记录型动态（可移动）心电图机
 - 1) 在全程心电监护过程中，只对重要事件或特定心电信号进行记录；
 - 2) 在全程心电监护过程中真实记录 ECG，但只生成以时间和幅度压缩格式