

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1543—2015

视觉电生理仪校准规范

Calibration Specification for Visual
Electrophysiological Instruments

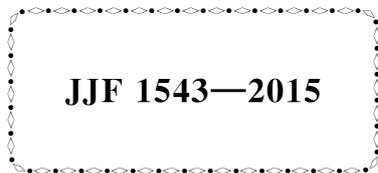
2015-08-24 发布

2015-11-24 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

视觉电生理仪校准规范

Calibration Specification for
Visual Electrophysiological Instruments



JJF 1543—2015

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：重庆国特医疗设备有限公司

山东省计量科学研究院

中国科学院光电技术研究所

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：

定 翔（中国计量科学研究院）

何 雨（重庆国特医疗设备有限公司）

张吉焱（中国计量科学研究院）

参加起草人：

孙 欣（山东省计量科学研究院）

白 伟（重庆国特医疗设备有限公司）

史国华（中国科学院光电技术研究所）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 图形平均亮度	(1)
3.2 图形对比度	(1)
3.3 亮度均匀性	(1)
3.4 闪光强度	(1)
3.5 闪光持续时间	(1)
3.6 潜伏期	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 闪光强度设定值误差	(1)
5.2 闪光持续时间	(2)
5.3 闪光刺激器背景亮度设定值误差	(2)
5.4 图形对比度	(2)
5.5 图形平均亮度设定值误差	(2)
5.6 图形刺激器亮度均匀性	(2)
5.7 电信号幅值示值误差	(2)
5.8 电信号频率示值误差	(2)
5.9 潜伏期示值误差	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 外观及功能性检查	(3)
7.2 闪光强度设定值误差	(3)
7.3 闪光持续时间	(3)
7.4 闪光刺激器背景亮度设定值误差	(3)
7.5 图形对比度	(3)
7.6 图形平均亮度设定值误差	(4)
7.7 图形刺激器亮度均匀性	(4)
7.8 电信号幅值示值误差	(4)
7.9 电信号频率示值误差	(5)
7.10 潜伏期示值误差	(5)

8 校准结果表达·····	(6)
8.1 校准记录·····	(6)
8.2 校准结果的处理·····	(6)
9 复校时间间隔·····	(6)
附录 A 视觉电生理仪校准原始记录 (推荐) 格式样式 ·····	(7)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式样式 ·····	(10)
附录 C 测量不确定度评定示例 ·····	(14)

引 言

本规范是针对视觉电生理仪校准制定的计量技术法规。本规范的编写以 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》为基础和依据，参照了 ISCEV (2003)《临床视觉电生理刺激和记录参数校准指南》(Guidelines for calibration of stimulus and recording parameters used in clinical electrophysiology of vision) 的规定。

本规范为首次发布。

视觉电生理仪校准规范

1 范围

本规范适用于临床使用的视觉电生理仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

ISCEV (2003) 《临床视觉电生理刺激和记录参数校准指南》(Guidelines for calibration of stimulus and recording parameters used in clinical electrophysiology of vision)

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

3.1 图形平均亮度 mean luminance of pattern

图形格中的最高亮度和最低亮度的平均值，单位：坎德拉每平方米，符号： cd/m^2 。

3.2 图形对比度 pattern contrast

图形中的亮格亮度与暗格亮度的对比度，以百分比表示。

3.3 亮度均匀性 luminance uniformity

图形刺激器全亮显示时的均匀性，以百分比表示。

3.4 闪光强度 flash intensity

闪光的瞬时亮度对时间的积分值，单位：坎德拉秒每平方米，符号： $\text{cd} \cdot \text{s}/\text{m}^2$ 。

3.5 闪光持续时间 flash duration

单次闪光持续的时间，单位：毫秒，符号：ms。

3.6 潜伏期 latency

人眼从接收光刺激信号到出现电信号特征之间的时间延迟，单位：毫秒，符号：ms。

4 概述

视觉电生理仪是一种通过测量人的视觉系统经光刺激后产生的电生理信号从而诊断视功能的仪器。

视觉电生理仪通过刺激器向人眼发出光刺激信号，同时通过电极采集人体视觉系统产生的生物电信号，电信号经放大和处理后被记录和显示出来，从而用于视功能的临床医学诊断。视觉电生理仪由闪光刺激器、图形刺激器、电极、电信号采集器、数据处理系统和显示操作系统组成。

5 计量特性

5.1 闪光强度设定值误差

不超过 $\pm 10\%$ 。