

# 中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1042—2008

---

## 动态(可移动)心电图机

Ambulatory Electrocardiographs

2008—04—23 发布

2008—07—23 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

## 检定规程

Verification Regulation for

Ambulatory Electrocardiographs

JJG 1042—2008

---

本规程经国家质量监督检验检疫总局于 2008 年 4 月 23 日批准,并自 2008 年 7 月 23 日起施行。

归口单位:全国无线电计量技术委员会

主要起草单位:中国人民解放军医用电磁计量总站

中国计量科学研究院

参加起草单位:内蒙古自治区计量测试研究院

航天医学工程研究所

本规程委托全国无线电计量技术委员会负责解释

**本规程主要起草人：**

贾建革（中国人民解放军医用电磁计量总站）

李咏雪（中国人民解放军医用电磁计量总站）

何 昭（中国计量科学研究院）

**参加起草人：**

宁 铨（内蒙古自治区计量测试研究院）

付香萍（航天医学工程研究所）

叶红梅（航天医学工程研究所）

## 目 录

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| 1 范围                             | ( 1 )  |
| 2 术语和定义                          | ( 1 )  |
| 3 概述                             | ( 1 )  |
| 4 计量性能要求                         | ( 1 )  |
| 4.1 最大输入范围                       | ( 1 )  |
| 4.2 最小描记灵敏度                      | ( 2 )  |
| 4.3 耐极化电压                        | ( 2 )  |
| 4.4 输入阻抗                         | ( 2 )  |
| 4.5 灵敏度误差                        | ( 2 )  |
| 4.6 灵敏度稳定度                       | ( 2 )  |
| 4.7 定标电压 (仅适用于模拟存储器的被检装置)        | ( 2 )  |
| 4.8 频率响应                         | ( 2 )  |
| 4.9 过冲                           | ( 2 )  |
| 4.10 滞后                          | ( 2 )  |
| 4.11 定时误差 (仅适用于记录器上有事件插入功能的被检装置) | ( 2 )  |
| 4.12 硬拷贝 (打印输出或照片) 描记速度误差        | ( 2 )  |
| 4.13 道间干扰                        | ( 2 )  |
| 4.14 共模抑制比                       | ( 2 )  |
| 4.15 系统噪声电平                      | ( 2 )  |
| 4.16 起搏脉冲顺应性及检测能力                | ( 2 )  |
| 5 通用技术要求                         | ( 3 )  |
| 6 计量器具控制                         | ( 3 )  |
| 6.1 检定条件                         | ( 3 )  |
| 6.2 检定项目                         | ( 4 )  |
| 6.3 检定方法                         | ( 5 )  |
| 6.4 检定结果的处理                      | ( 12 ) |
| 6.5 检定周期                         | ( 12 ) |
| 附录 A 检定记录格式                      | ( 13 ) |
| 附录 B 检定证书与检定结果通知书内页格式            | ( 16 ) |



## 动态(可移动)心电图机检定规程

### 1 范围

本规程适用于以下两种类型的动态(可移动)心电图机的首次检定、后续检定和使用中检验。

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。

本规程不适用于不能提供连续分析的间断性事件记录仪。

### 2 术语和定义

#### 2.1 心电图 electrocardiogram (ECG)

心脏电位可见的记录。

#### 2.2 动态(可移动)心电图机 ambulatory electrocardiographs (AECG)

由移动式记录器和回放装置组成,二者之一应具备分析功能。

#### 2.3 移动式记录器(记录器) ambulatory recorder (recorder)

由患者随身携带的心电记录装置,其连接的心电电极线用于长时间记录或记录并分析患者的心电信号。

#### 2.4 回放装置 playback equipment

对移动式记录器存储数据进行显示(或分析)和文本处理的装置。

### 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 小时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:

#### 1) 连续记录和分析型动态心电图机

a) 常规动态心电图机,先记录 ECG 信号,而后由独立的工作站进行分析处理;

b) 实时动态心电图机,记录和分析同时进行。

#### 2) 连续分析但部分记录型动态心电图机

a) 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;

b) 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的报告。

### 4 计量性能要求

#### 4.1 最大输入范围

被检动态(可移动)心电图机(以下称为被检装置),每个通道应能够响应和显示

幅度峰峰值为 6 mV、变化率为 125 mV/s 的差分信号。可监测到随时间变化的输出电压幅度折合到输入端，其变化量应不超过  $\pm 10\%$ 。

#### 4.2 最小描记灵敏阈

描记速度为 25 mm/s、灵敏度为 10 mm/mV 时，被检装置应能对 10 Hz、50  $\mu$ V 的正弦波信号记录到可分辨的波形。

#### 4.3 耐极化电压

加入  $\pm 300$  mV 直流极化电压，幅度变化量应在  $\pm 10\%$  范围内。

#### 4.4 输入阻抗

对于 10 Hz 正弦波信号，各输入通道的输入阻抗应大于 3 M $\Omega$ 。

#### 4.5 灵敏度误差

各挡灵敏度误差应不超过  $\pm 10\%$ 。

#### 4.6 灵敏度稳定度

被检装置开机 1 min 之后的任一时刻，灵敏度变化量应不超过 0.33%/min；1 h 内的总变化量应不超过 3%。

#### 4.7 定标电压（仅适用于模拟存储器的被检装置）

定标电压应在  $(1 \pm 0.05)$  mV 范围内。

#### 4.8 频率响应

在 0.67 Hz~40 Hz 频率范围内，幅度变化量应在 115%~70%（+1.2 dB~-3.0 dB）之间（参考频率为 5 Hz）。具备 ST 段分析的被检装置，最低截止频率应为 0.5 Hz。

#### 4.9 过冲

方波过冲不超过 20%。

#### 4.10 滞后

偏离基线 1.5 mV 后，滞后应不超过 50  $\mu$ V。

#### 4.11 定时误差（仅适用于记录器上有事件插入功能的被检装置）

24 h 内误差不得超过  $\pm 30$  s。

#### 4.12 硬拷贝（打印输出或照片）描记速度误差

回放装置至少具备 25 mm/s 的描记速度，其测量误差应不超过  $\pm 5\%$ 。

#### 4.13 道间干扰

被检装置各通道之间的道间干扰，对于任一通道，折合到输入端其峰峰值都应不超过输入信号的 5%。

#### 4.14 共模抑制比

大于 80 dB（50 Hz 正弦波信号）。

#### 4.15 系统噪声电平

折合到输入端的噪声电平应不超过 50  $\mu$ V 峰峰值。

#### 4.16 起搏脉冲顺应性及检测能力

##### 4.16.1 起搏脉冲顺应性

对于在内置起搏脉冲出现时仍具有正常记录心电信号能力的被检装置，其功能应不受起搏脉冲的影响：在描记正弦波信号时，起搏脉冲出现前后，其电压幅度变化量应在

±10%内。

#### 4.16.2 起搏脉冲检测能力

具有内置起搏器检测能力的被检装置,应能对幅度为 2.0 mV~200 mV、脉宽为 0.1 ms~2.0 ms、上升时间小于 100 μs 的起搏脉冲信号形成可视化记录,且所记录的脉冲幅度折合到输入端应大于 0.2 mV。

### 5 通用技术要求

- 5.1 被检装置的外观应清晰、标识出下列信息:厂名、产品型号、序列号。
- 5.2 所有控制、开关及连接部件功能正常,标识清晰。
- 5.3 患者心电电极颜色区分醒目,《使用手册》明确说明导联的放置方法。
- 5.4 被检装置应能观测或者显示出信号连接状态,且某一通道的连接失败不能影响其他通道的记录。

### 6 计量器具控制

包括首次检定、后续检定和使用中检验。

#### 6.1 检定条件

##### 6.1.1 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  |
|-------------------------|---|
| 2 台信号发生器 (G1、G2)        | 输出波形:正弦波、方波、三角波   |
|                         | 频率范围:0.05 Hz~100 Hz, 频率设置最大允许误差:±1%   |
|                         | 最大输出电压:峰峰值不低于 8 V   |
|                         | 方波信号的占空比为 1:1, 电压幅度误差不超过±1%;正弦波、三角波信号电压幅度误差不超过±2%   |
| 心电仿真仪                   | 输出不同心率的窦性心律信号(或标准心率信号,如图 1 所示)  |
|                         | 心率设置最大允许误差:±(设置值的 1%+1)次/min  |
|                         | 标准心率信号的电压幅度误差不超过±2%   |
| 阻抗件(图 2、图 5 和图 6 中的阻抗件) | a) 阻抗 $Z_1 \sim Z_{n+1}$ 均为 51 kΩ 的电阻与 47 nF 的电容并联<br>b) 阻抗 $Z$ 为 0.62 MΩ 的电阻与 4.7 nF 的电容并联<br>c) $R_{01}$ 、 $R_{A1}$ 均为 100 kΩ, $R_{02}$ 为 100 Ω, $R_{03}$ 为 1 kΩ, $R_{04}$ 为 111 Ω<br>d) $C_{A1}$ 为 0.5 μF<br>以上电阻最大允许误差: $R_{01}$ 、 $R_{02}$ 为 ±0.1%, 其他均为 ±1%; 电容最大允许误差均为 ±5% |
| 共模抑制比检定装置               | 输出电压范围: (0~20) V 有效值, 最大允许误差: ±10%; 输入阻抗: ≥300 MΩ; 频率范围: (10~100) Hz  |
| 秒表                      | 有定时功能; 分辨力: 0.01 s; 日差: ±5 s/d  |
| 光学放大镜                   | 放大倍数大于 5  |
| 分规                      |   |
| 刻度尺                     | 量程范围: (0~150) mm; 最小分度值: 0.5 mm; 最大允许误差: ±0.1 mm  |

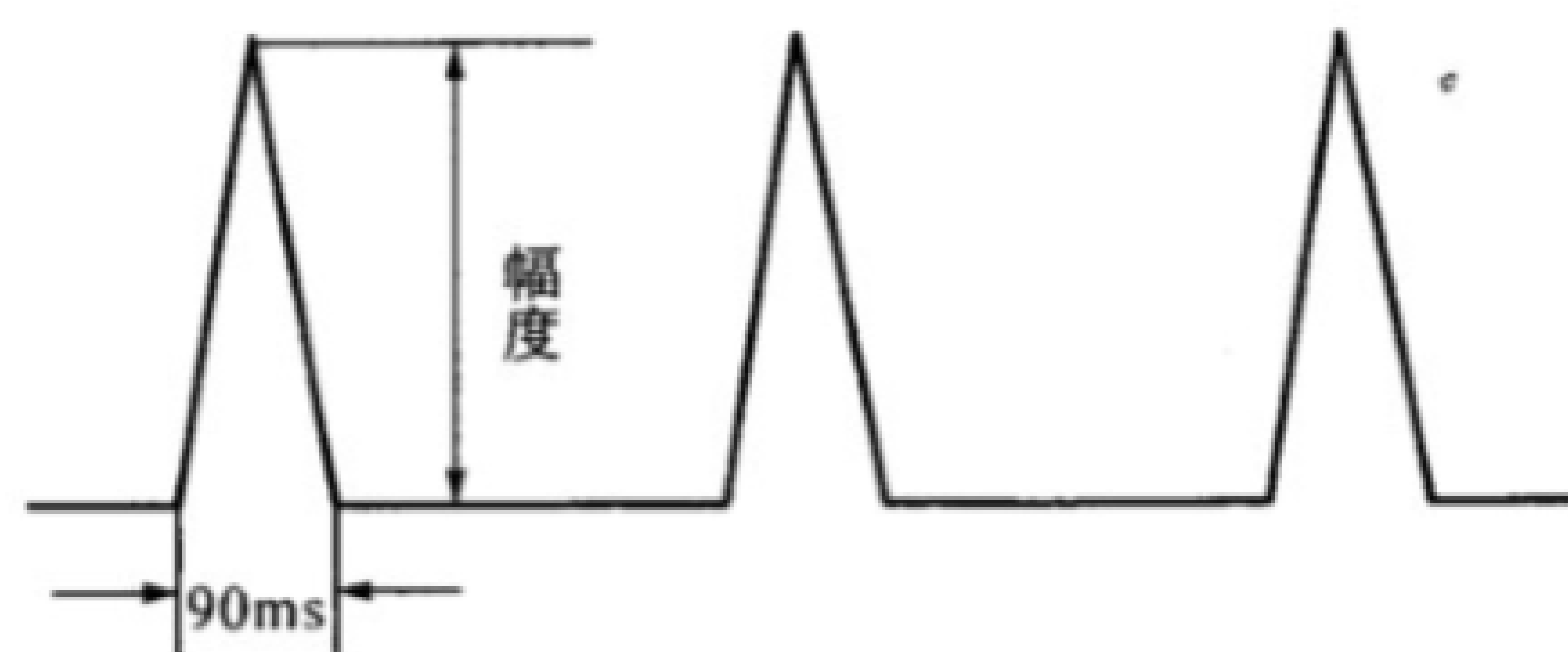


图1 标准心率信号

## 6.1.2 环境条件

- a) 环境温度： $(10\sim 30)^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度：不超过 80%，无凝露；
- c) 供电电源：电压  $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$ ，频率  $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ ；
- d) 其他：周围无影响检定系统正常工作的机械振动和电磁干扰。

## 6.2 检定项目

检定项目见表 2。

表 2 检定项目一览表

| 检定项目                     | 首次检定 | 后续检定 | 使用中检验 |
|--------------------------|------|------|-------|
| 外观及工作正常性检查               | +    | +    | +     |
| 最大输入电压                   | +    | +    | —     |
| 最小描记灵敏阈                  | +    | +    | —     |
| 耐极化电压                    | +    | —    | —     |
| 输入阻抗                     | +    | —    | —     |
| 灵敏度误差                    | +    | +    | +     |
| 灵敏度稳定度                   | +    | —    | —     |
| 定标电压                     | +    | +    | +     |
| 频率响应                     | +    | +    | —     |
| 过冲                       | +    | +    | —     |
| 滞后                       | +    | +    | —     |
| 定时误差                     | +    | —    | —     |
| 硬拷贝描记速度误差                | +    | +    | +     |
| 道间干扰                     | +    | —    | —     |
| 共模抑制比                    | +    | +    | —     |
| 系统噪声电平                   | +    | +    | —     |
| 起搏脉冲顺应性及检测能力             | +    | —    | —     |
| 注：表中“+”表示应检项目；“—”表示可不检项目 |      |      |       |

### 6.3 检定方法

#### 6.3.1 外观及工作正常检查

目视及手动检查应符合第5条要求。

#### 6.3.2 最大输入电压

6.3.2.1 按图2连接测试电路,开关 $S_1$ 、 $S_2$ 闭合, $S_5$ 断开, $S_3$ 处于位置“a”, $S_6$ 处于位置“b”;如被检装置为多通道AECG时,与每个通道正极相连的心电电极接 $P_1$ ,与每个通道负极相连的心电电极接 $P_2$ ,并通过阻抗 $Z_1$ ,与参考电极N相连(此时信号源输出的信号被衰减至 $\frac{1}{1000}$ 后输入到记录器);如被检装置为12导AECG时,其各个电极的连接方式见表3。这种设置以下称为标准连接方式。

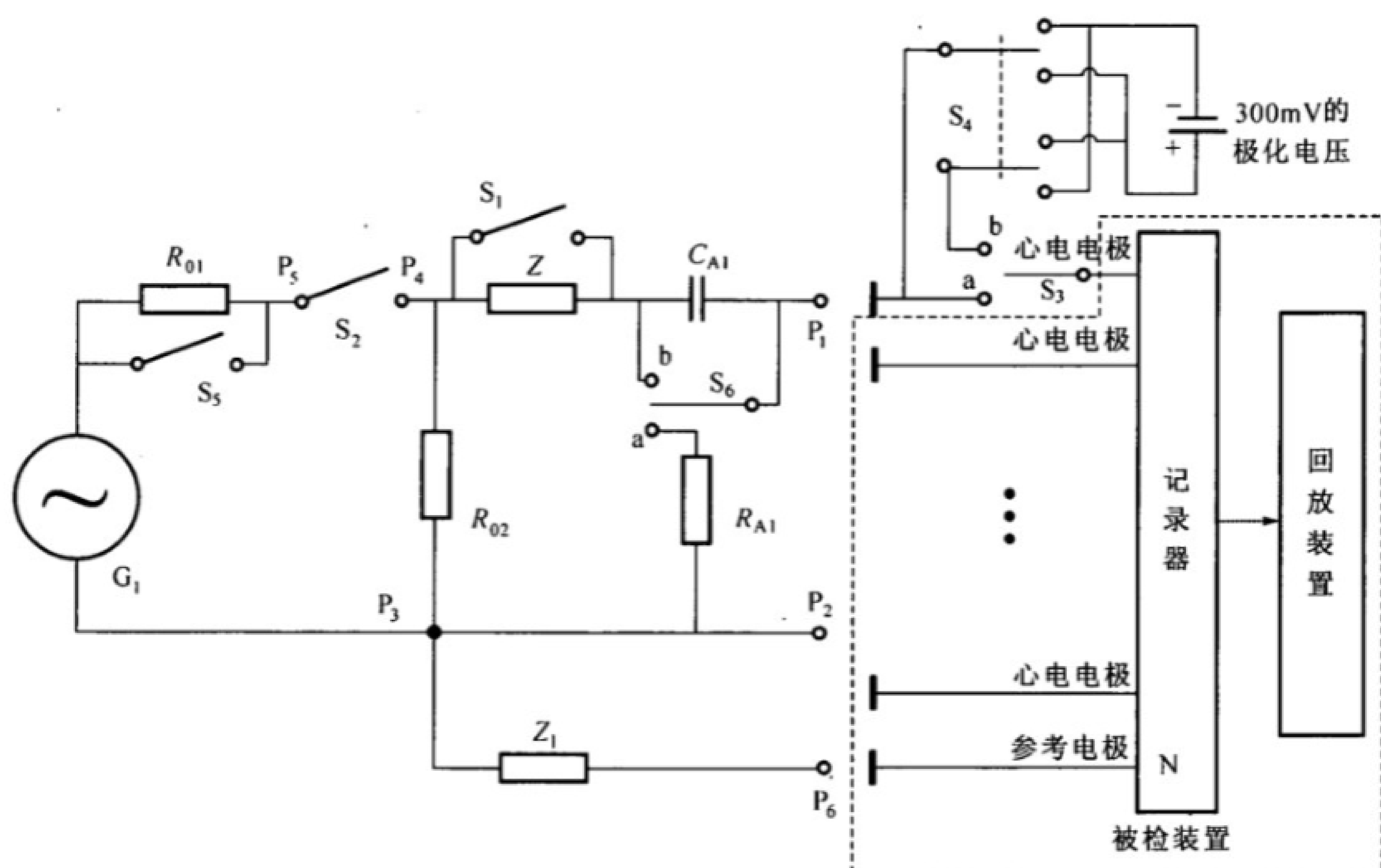


图2 测试电路连接图

表3 12导AECG电极连接的组合方式

| 被测量的导联             | 零偏转的导联   | 与 $P_1$ 相连的电极            | 与 $P_2$ 相连的电极 |
|--------------------|----------|--------------------------|---------------|
| I、II、aVR、aVL、aVF   | III      | R                        | 其他所有电极(不包括N)  |
| I、III、aVR、aVL、aVF  | II       | L                        | 其他所有电极(不包括N)  |
| II、III、aVR、aVL、aVF | I        | F                        | 其他所有电极(不包括N)  |
| $V_1 \sim V_6$     | I、II、III | $C_i (i=1, 2, \dots, 6)$ | 其他所有电极(不包括N)  |

6.3.2.2 将频率为6.7 Hz、电压幅度 $U_1$ 为6 mV的正弦波信号输入记录器,记录。

注:正弦波信号的最大幅度变化率=信号幅度峰值 $\times$ 信号频率 $\times \pi$ 。

6.3.2.3 通过回放装置回放信号。测量描记信号的幅度 $H_D$ ,依据设置的灵敏度 $S$ 计



算描记信号的电压幅度  $U_D$  并按公式 (1) 计算其误差  $\eta_u$ 。

$$\eta_u = \frac{U_D - U_1}{U_1} \times 100\% \quad (1)$$

式中:  $U_D = \frac{H_D}{S}$ , mV。

### 6.3.3 最小描记灵敏阈

6.3.3.1 按图 2 连接测试电路, 并处于标准连接方式。

6.3.3.2 将频率为 10 Hz、电压幅度为 50  $\mu$ V 的正弦波信号输入记录器, 记录。

6.3.3.3 通过回放装置回放信号。灵敏度置 10 mm/mV、描记速度置 25 mm/s, 应能看到可分辨的波形。

### 6.3.4 耐极化电压

6.3.4.1 按图 2 连接测试电路, 并处于标准连接方式。

6.3.4.2 将频率为 1 Hz、电压幅度为 1 mV 的方波信号输入记录器, 记录。

6.3.4.3 将  $S_3$  切换到位置 “b”, 利用  $S_4$  加入 +300 mV 的极化电压, 等待 30 s 后, 记录。

6.3.4.4 将  $S_3$  切换到位置 “b”, 利用  $S_4$  加入 -300 mV 的极化电压, 等待 30 s 后, 记录。

6.3.4.5 通过回放装置回放信号, 任选一通道测量 6.3.4.2、6.3.4.3 和 6.3.4.4 所描记信号的幅度  $H_{DC0}$ 、 $H_{DC1}$ 、 $H_{DC2}$ , 并按公式 (2) 计算  $H_{DC1}$ 、 $H_{DC2}$  与  $H_{DC0}$  的偏差  $\eta_v$ 。

$$\eta_v = \frac{H_{DCi} - H_{DC0}}{H_{DC0}} \times 100\% \quad (2)$$

式中:  $H_{DC0}$ ——不加极化电压时所描记信号幅度, mm;

$H_{DC1}$ ——加入 +300 mV 极化电压时所描记信号幅度, mm;

$H_{DC2}$ ——加入 -300 mV 极化电压时所描记信号幅度, mm;

$i=1, 2$ 。

### 6.3.5 输入阻抗

6.3.5.1 按图 2 连接测试电路, 各开关处于标准连接方式。将通道 1 (如被检装置为 12 导 AECG, 则其 “R” 和 “L”) 心电电极接  $P_1$ 、 $P_2$ , 其他心电电极接  $P_6$ 。

6.3.5.2 调整信号源输出, 将频率为 10 Hz、电压幅度为 5 mV 的正弦波信号加到  $P_1$ 、 $P_2$  端。

6.3.5.3 记录器记录输入信号。

6.3.5.4 将处于标准连接方式测试电路中的  $S_1$  断开, 其他开关位置不变, 再记录一段时间。

6.3.5.5 通过回放装置回放信号。测量  $S_1$  断开前和断开后的描记信号幅度  $H_{Z1}$  和  $H_{Z2}$ , 并按公式 (3) 计算输入阻抗  $Z_{in}$ 。

$$Z_{in} = \frac{H_{Z2}}{H_{Z1} - H_{Z2}} \times 0.62 \quad (3)$$

式中:  $Z_{in}$ ——输入阻抗, M $\Omega$ ;

$H_{Z1}$ ——不加入测量阻抗  $Z$  时所描记信号幅度, mm;

$H_{Z2}$ ——加入测量阻抗  $Z$  时所描记信号幅度, mm。

### 6.3.6 灵敏度误差

6.3.6.1 按图 2 连接测试电路, 并处于标准连接方式。

6.3.6.2 将频率为 10 Hz、电压幅度  $U$  为 1 mV 的正弦波信号输入记录器, 记录。

6.3.6.3 回放时改变灵敏度设置, 分别测量各挡灵敏度  $S_i (i=1; 2, 3, \dots)$  所对应描记的信号幅度  $H_{S_i} (i=1, 2, 3, \dots)$ , 按公式 (4) 计算各挡灵敏度误差  $\delta_{S_i}$ 。

$$\delta_{S_i} = \left[ \frac{H_{S_i}}{U \times S_i} - 1 \right] \times 100\% \quad (4)$$

### 6.3.7 灵敏度稳定度

6.3.7.1 按图 2 连接测试电路, 并处于标准连接方式。

6.3.7.2 将频率为 10 Hz、电压幅度  $U$  为 1 mV 的正弦波信号输入记录器各通道, 记录 1 h 以上。

6.3.7.3 通过回放装置回放信号, 灵敏度置标准灵敏度  $S_0$  (10 mm/mV), 抽测在 1 h 之内的任一时刻 (选取 8 个以上测试点, 如 1 min、2 min、5 min、10 min、20 min、30 min、45 min、60 min) 所描记信号的幅度  $H_i (i=1, 2, 3, \dots, n)$ , 分别按公式 (5)、公式 (6) 计算灵敏度变化量  $\eta_{ij}$  和总变化量  $\Delta_T$ 。

$$\eta_{ij} = \left| \frac{S_i - S_j}{T_{ij} \times S_0} \right| \times 100\% \quad (5)$$

$$\Delta_T = \frac{\max(S_1, S_2, S_3, \dots, S_n) - \min(S_1, S_2, S_3, \dots, S_n)}{S_0} \times 100\% \quad (6)$$

式中:  $\eta_{ij}$ ——灵敏度变化量, %/min;

$S_i$ ——第  $i (i=1, 2, 3, \dots, n)$  次测量时灵敏度的测量值,  $S_i = H_i / U$ , mm/mV;

$S_j$ ——第  $j (j=1, 2, 3, \dots, n, j \neq i)$  次测量时灵敏度的测量值,  $S_j = H_j / U$ , mm/mV;

$T_{ij}$ ——两次测量所经历的时间, min;

$S_0$ ——标准灵敏度, 10 mm/mV;

$\Delta_T$ ——总变化量。

### 6.3.8 定标电压

6.3.8.1 按图 2 连接测试电路, 并处于标准连接方式。

6.3.8.2 将频率为 1 Hz、电压幅度  $U_i$  为 1 mV 的方波信号输入记录器各通道, 记录。

6.3.8.3 灵敏度置标准灵敏度 (10 mm/mV), 通过回放装置回放信号, 在任一通道测量描记信号的幅度  $H_{cm}$  及被检装置定标状态所描记的内定标信号幅度  $H_{cn}$ , 按公式 (7) 计算内定标电压的测量值  $U_c$ 。

$$U_c = \frac{H_{cn}}{H_{cm}} \times U_i \quad (7)$$

### 6.3.9 频率响应

6.3.9.1 按图 2 连接测试电路, 并处于标准连接方式。

6.3.9.2 将频率为 5 Hz、电压幅度为 1 mV 的正弦波信号输入记录器, 记录至少 5 s 的信号。

6.3.9.3 改变信号源的频率, 依次输出 0.5 Hz (若被检装置具备 ST 段分析功能)、



0.67 Hz、1 Hz、2 Hz、10 Hz、20 Hz、30 Hz、40 Hz 的正弦波信号，在各个频点至少记录 5 s 的信号。

6.3.9.4 以 10 mm/mV 的灵敏度和 25 mm/s 的描记速度通过回放装置回放信号，测量 6.3.9.2 和 6.3.9.3 所记录各频率测试点输出信号的幅度  $H_5$  和  $H_f$ ，以 5 Hz 正弦波记录幅度为基准，按公式 (8) 计算其余各频点描记信号的幅度变化量。

$$\eta_f = \frac{H_f}{H_5} \times 100\% \quad (8)$$

式中： $\eta_f$ ——各频率点幅度变化量，%；

$H_f$ ——各频率点描记信号的幅度，mm；

$H_5$ ——基准频率 (5 Hz) 描记信号的幅度，mm。

#### 6.3.10 过冲

6.3.10.1 按图 2 连接测试电路，并处于标准连接方式。

6.3.10.2 将频率为 10 Hz (或 5 Hz，若回放装置无“50 mm/s”挡描记速度选项)、电压幅度为 1 mV 的方波信号输入记录器，记录至少 5 s 的信号。

6.3.10.3 以 10 mm/mV 的灵敏度和可选最大描记速度通过回放装置回放信号，依据图 3 所示，测量所描记波形的正、负最大幅度值  $H_{\max}$  和最小幅度值  $H_{\min}$ ，按公式 (9) 计算过冲。

$$\delta_0 = \frac{H_{\max} - H_{\min}}{2H_{\min}} \times 100\% \quad (9)$$

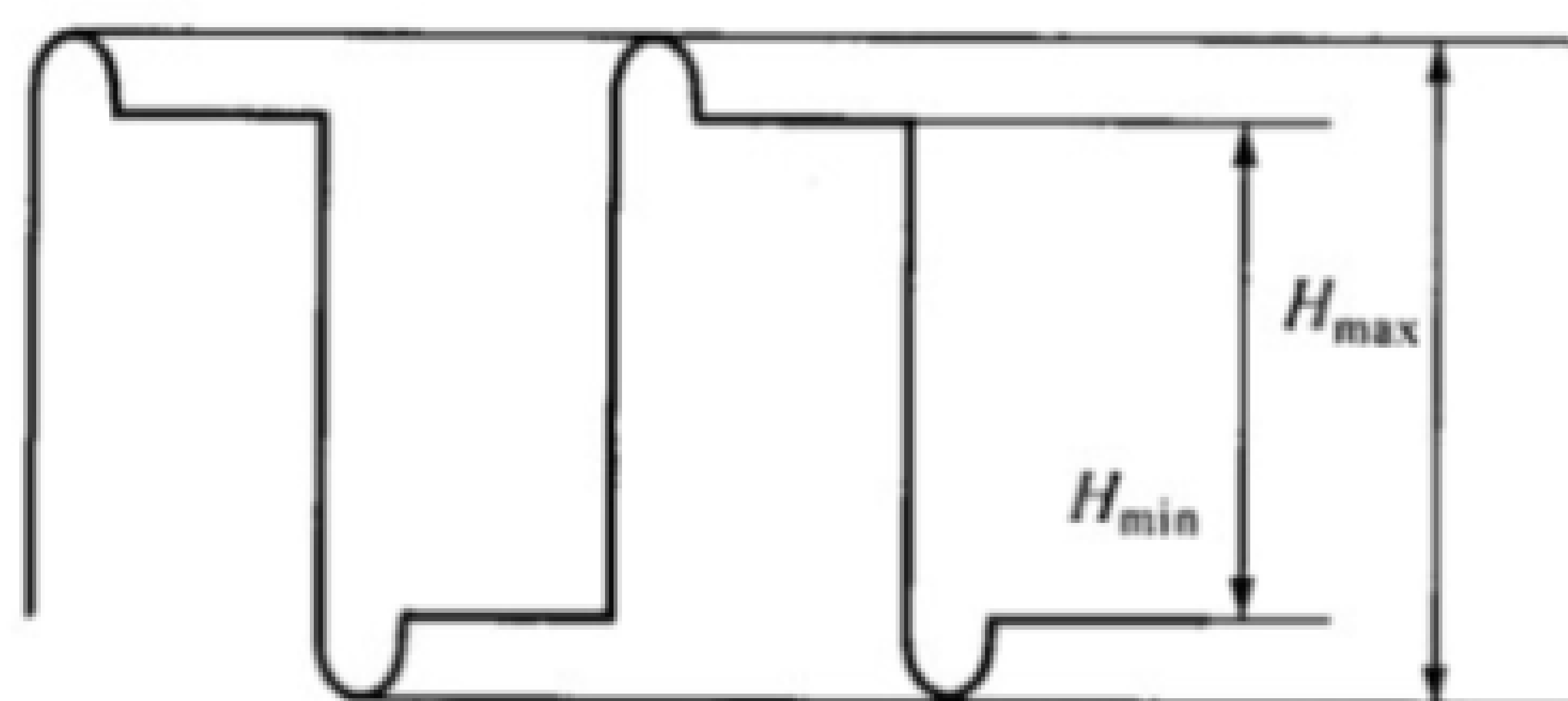


图 3 过冲的测量

#### 6.3.11 滞后

6.3.11.1 按图 2 连接测试电路，将处于标准连接方式测试电路中的  $S_6$  转到位置“a” (加入微分电路)。

6.3.11.2 信号源输出 1 s、 $\pm 1.5$  V 的方波信号，经衰减和微分电路后，在  $P_1$ 、 $P_2$  处得到电压幅度为  $\pm 1.5$  mV、周期为 1 s 的微分信号，记录器记录此信号。

6.3.11.3 以 10 mm/mV 灵敏度通过回放装置回放信号，依据图 4 所示，测量指数曲线末端 (回基线正、负跳变处) 的纵向偏移量  $H$ 。

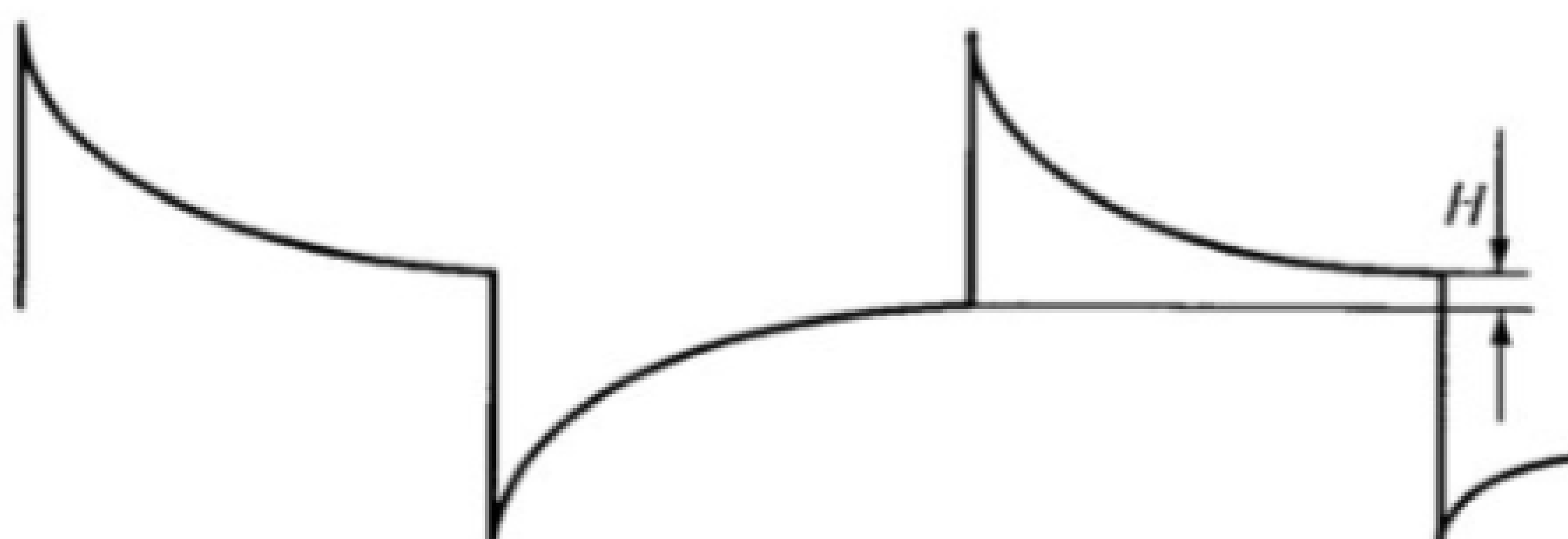


图 4 滞后的测量

## 6.3.12 定时误差

6.3.12.1 用心电仿真仪产生电压幅度为 1 mV、心率为 60 次/min 的标准心率信号（或窦性心律信号）至被检装置，或被检装置置“定标”状态，记录 24 h。期间利用事件插入功能分别在第 1 h、第 8 h 和第 23 h 插入事件标识，并利用秒表记录插入事件的时刻（精确到秒） $T_i$  ( $i=1,2,3$ )。

6.3.12.2 通过回放装置回放信号，确认实际回放事件标识的时刻（精确到秒） $T_i'$  ( $i=1,2,3$ )。

6.3.12.3 分别计算  $T_i$  和  $T_i'$  各插入时刻点之间的时间段  $\tau_{ij}$  和  $\tau_{ij}'$  ( $j=1,2,3$  且  $i \neq j$ )，并计算  $\tau_{ij}$  与  $\tau_{ij}'$  的差值。

## 6.3.13 硬拷贝（打印输出或照片）描记速度误差

6.3.13.1 按图 2 连接测试电路，并处于标准连接方式。

6.3.13.2 将 1 Hz、1 mV 方波信号输入记录器各通道，记录。

6.3.13.3 以 25 mm/s 的描记速度通过回放装置回放并通过打印输出装置打印 10 s 以上的方波信号，利用打印纸的网格测量第 1 个脉冲前沿到第 8 个脉冲前沿的走纸长度  $L_c$  (mm)，并计算其时间间隔  $T_c$ ，按公式 (10) 计算  $T_c$  与其理论值 7 s 的偏差  $\delta_\tau$ 。

$$\delta_\tau = \frac{T_c - 7}{7} \times 100\% \quad (10)$$

式中： $T_c = L_c / 25$ , s。

## 6.3.14 道间干扰

## 6.3.14.1 如被检装置为 12 导 AECG

a) 按图 2 连接测试电路，各开关处于标准连接方式，各电极连接方式见表 4。

b) 将频率为 10 Hz、电压幅度  $U_i$  为 4 mV 的正弦波信号接入  $P_1$ 、 $P_2$  端，记录至少 10 s 的信号。

c) 按表 4 依次改变电极连接方式，每次记录至少 10 s 的信号。

d) 通过回放装置回放信号，测量所有被测导联 10 s 之内所产生的输出信号的幅度，并记录下其最大值  $H_{CRmax}$ ，按公式 (11) 计算道间干扰信号幅度与输入信号幅度的比值  $\eta_{CR}$ 。

$$\eta_{CR} = \frac{H_{CRmax}}{S \times U_i} \times 100\% \quad (11)$$

式中： $\eta_{CR}$ ——道间干扰信号幅度与输入信号幅度的比值，%；

$H_{CRmax}$ ——道间干扰描记信号幅度最大值  $H_{CRmax}$ ，mm；

$S$ ——回放时所设置的灵敏度，mm/mV；

$U_i$ ——输入信号的电压幅度，mV。

## 6.3.14.2 其他多通道 AECG

a) 按图 2 连接测试电路，并处于标准连接方式。

b) 将频率为 10 Hz、电压幅度为 4 mV 的正弦波信号接入  $P_1$ 、 $P_2$  端，记录至少 10 s 的信号。

c) 除保留任一通道正电极接  $P_1$  之外，其余所有通道正电极均由  $P_1$  转接到  $P_2$ ，再

记录至少 10 s 的信号。

d) 所有通道重复步骤 c)。

e) 通过回放装置回放信号, 测量所有正电极接  $P_2$  的通道上 10 s 之内所产生的输出信号的幅度, 并记录其最大值  $H_{Cmax}$ , 按公式 (11) 计算道间干扰信号幅度与输入信号幅度的比值  $\eta_{CR}$ 。

表 4 12 导 AECG 道间干扰检定的电极连接方式

| 被测量的导联     | 加信号的导联                 | 与 $P_1$ 相连的电极            | 与 $P_2$ 相连的电极  |
|------------|------------------------|--------------------------|----------------|
| Ⅲ          | I、Ⅱ、aVR、aVL、aVF、 $V_1$ | R, $C_1$                 | 其他所有电极 (不包括 N) |
| Ⅱ          | I、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、 $V_1$ | L, $C_1$                 | 其他所有电极 (不包括 N) |
| I          | Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、 $V_1$ | F, $C_1$                 | 其他所有电极 (不包括 N) |
| 除 $V_i$ 外的 | $V_i$                  | $C_i (i=1, 2, \dots, 6)$ | 其他所有电极 (不包括 N) |
| 其他导联       |                        |                          |                |

### 6.3.15 共模抑制比

6.3.15.1 在被检装置心电电极未接入共模抑制比检定装置时, 调节共模抑制比检定装置的可变电容, 使信号源输出电压为 10 V 有效值 (峰峰值为 28.3 V、频率为 50 Hz 的共模信号)。

6.3.15.2 将被检装置心电电极对应接入共模抑制比检定装置

a) 如被检装置为 12 导 AECG, 将各心电电极对应接入共模抑制比检定装置的电极接口, 依次记录各导联的共模电压, 各导联分别记录 5 s 以上。

b) 其他多通道 AECG, 各通道正电极接入共模抑制比检定装置的电极接口, 负电极全部接 N。按电极接入方式依次记录各通道的共模电压, 各通道分别记录 5 s 以上。

6.3.15.3 以最小灵敏度, 通过回放装置回放信号, 在各个共模描记信号中找出最大幅度信号, 记为  $H_c$ , 利用公式 (12) 计算 CMRR。

$$CMRR = 20 \lg \left( 28.3 \times 10^3 \times \frac{s}{H_c} \right) \quad (12)$$

### 6.3.16 系统噪声电平

6.3.16.1 按图 5 连接测试电路, 被检装置心电电极通过模拟皮肤阻抗短接后接地。

6.3.16.2 灵敏度置最高, 记录器记录 2 min。

6.3.16.3 通过回放装置回放信号, 除掉最初和最后各 10 s 的记录, 将余下的 100 s 时间段每隔 10 s 做为 1 个观测间隔, 共设置 10 个观测间隔。检测每个间隔所描记波形的幅度, 至少有 9 个间隔中, 内部噪声电平折合到输入端其电压峰峰值应不超过  $50 \mu V$ 。

### 6.3.17 起搏脉冲顺应性和检测能力

#### 6.3.17.1 起搏脉冲顺应性

a) 按图 6 连接测试电路, 如被检装置为多通道 AECG 时, 各通道正电极接  $P_1$ , 负电极及参考电极接  $P_2$ ; 如被检装置为 12 导 AECG 时, 其各个电极的连接方式见表 5。

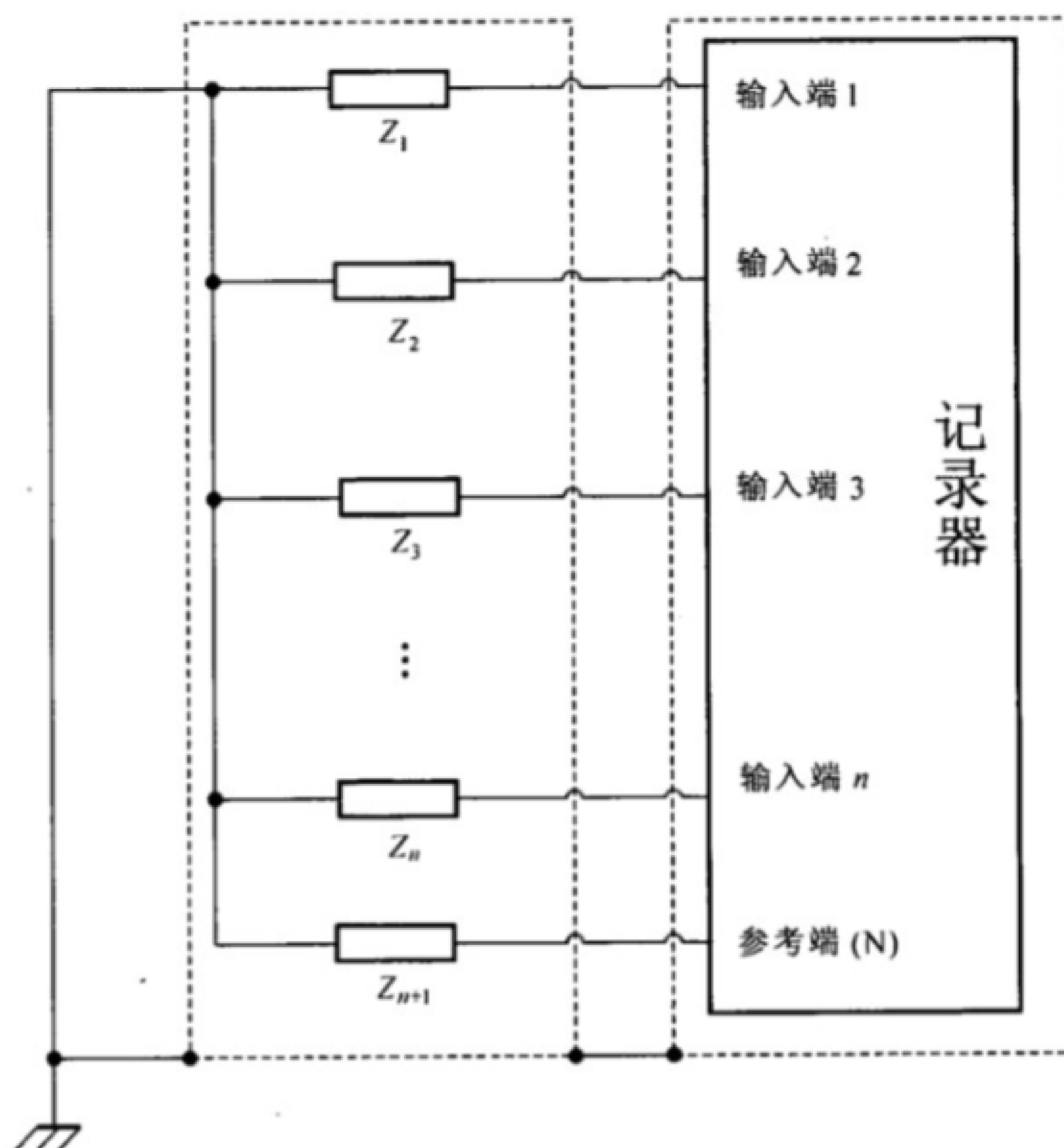


图5 系统噪声电子测试电路

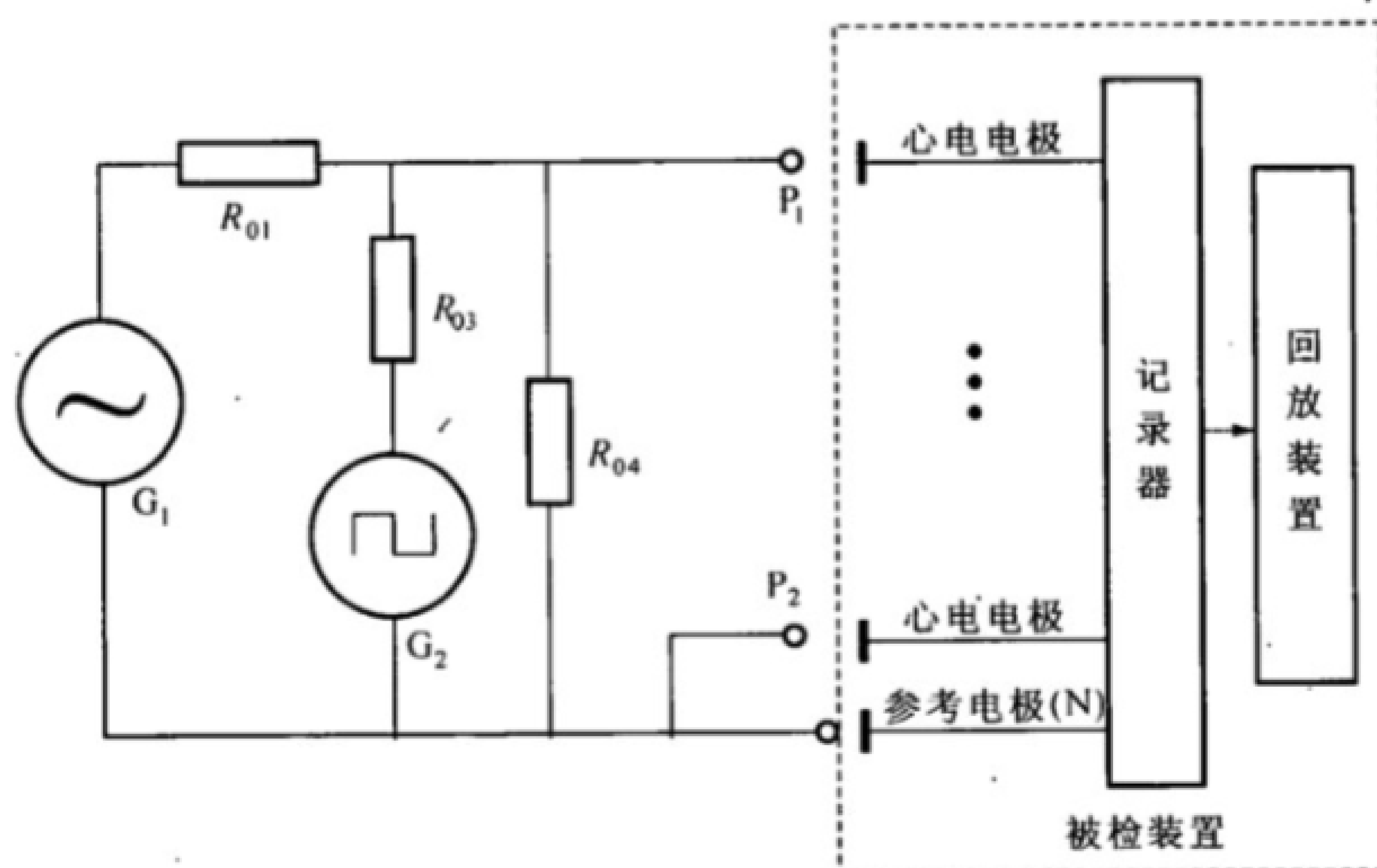


图6 起搏脉冲顺应性及检测能力测试电路

b) 使信号源  $G_1$  输出频率为 10 Hz、电压幅度为 2 V 的正弦波信号；信号源  $G_2$  输出脉宽为 1 ms、电压幅度为 2 V、上升时间不超过 100  $\mu$ s、重复次数为 100 次/min 的方波脉冲。经电阻网络衰减后在  $P_1$  和  $P_2$  两端可得到 10 Hz、2 mV 的正弦波及 1 ms、200 mV 的方波脉冲，两个信号源的信号应不同步。

c) 至少记录 30 s 的复合信号。

d) 对于多通道 AECG, 将 a) 中每个通道的正、负电极反转; 对于 12 导 AECG, 按表 5 依次改变电极的连接方式。再记录 30 s 的信号。

e) 回放步骤 c)、d) 所记录的信号, 测量方波脉冲出现前后正弦波的幅度  $H_1$  和  $H_2$ , 计算  $H_1$  和  $H_2$  的差值。

表 5 12 导 AECG 电极连接方式

| 被测量的导联         | 与 $P_1$ 相连的电极            | 与 $P_2$ 相连的电极 |
|----------------|--------------------------|---------------|
| I、aVL          | L                        | 其他所有电极        |
| II、aVR         | R                        | 其他所有电极        |
| III、aVF        | F                        | 其他所有电极        |
| $V_1 \sim V_6$ | $C_i (i=1, 2, \dots, 6)$ | 其他所有电极        |

#### 6.3.17.2 起搏脉冲检测能力

a) 保持步骤 6.3.17.1 b) 中信号源  $G_1$  输出不变, 仅调整信号源  $G_2$  输出信号的幅度和脉宽, 经电阻网络衰减后在  $P_1$  和  $P_2$  两端可得到电压幅度/脉宽分别为 2 mV/2 ms、200 mV/2 ms、20 mV/0.1 ms 和 2 mV/0.1 ms 的 4 种脉冲信号。

b) 以上 4 种复合信号分别记录至少 30 s。

c) 回放装置以 10 mm/mV 的灵敏度回放所记录的信号, 在硬拷贝记录上对每个脉冲都能清楚地识别, 并测量出幅度最小脉冲的幅度  $H_p$ 。

#### 6.4 检定结果的处理

按本规程要求检定合格的动态 (可移动) 心电图机, 出具检定证书; 检定不合格的, 出具检定结果通知书, 并注明不合格项目。检定证书与检定结果通知书的内页格式同附录 B。

#### 6.5 检定周期

动态 (可移动) 心电图机的检定周期为 1 年, 修理后应重新检定。



附录 A

检定记录格式

检定记录格式见表 A1。  
根据检定情况在选项后“□”内划“√”，检定数据记录在检定项目表格中或横线上。

表 A1 检定记录格式（示例）

| 动态（可移动）心电图机检定记录  |                |           |              |        |
|--|----------------|-----------|--------------|--------|
| 被检单位   |                |           |              |        |
| 仪器名称   |                | 型号规格      |              |        |
| 生产厂家   |                | 出厂编号      |              |        |
| 检定员  |                | 环境温、湿度    |              |        |
| 审核员  |                | 检定结果      |              |        |
| 检定时间、地点  |                | 检定证书编号    |              |        |
| 标准器型号、规格   |                | 所依据的检定规程  |              |        |
| 1. 外观  |                |           |              |        |
| 被检装置存储器类型：      模拟式□      数字式□                           |                |           |              |        |
| <input type="checkbox"/> 符合要求                            |                |           |              |        |
| <input type="checkbox"/> 部分不符合要求                         |                |           |              |        |
| 不符合条款及说明： _____  |                |           |              |        |
| 2. 最大输入电压：（灵敏度： _____ mm/mV）                             |                |           |              |        |
| 输入信号幅度   | 信号是否完整         | 描记信号幅度/mm | 对应电压幅度/mV    | 误差/(%) |
|  |                |           |              |        |
| 3. 最小描记灵敏阈：（灵敏度： _____ mm/mV）                            |                |           |              |        |
| <input type="checkbox"/> 可视 <input type="checkbox"/> 不可视 |                |           |              |        |
| 4. 耐极化电压   |                |           |              |        |
| 未加极化电压<br>信号幅度/mm  | 加入+300 mV 极化电压 |           | 加入-300V 极化电压 |        |
|  | 信号幅度/mm        | 偏差/(%)    | 信号幅度/mm      | 偏差/(%) |
|  |                |           |              |        |

表 A1 (续)

5. 输入阻抗 (测试电压幅度: \_\_\_\_\_ mV, 回放灵敏度: \_\_\_\_\_ mm/mV)

 $H_{Z1} =$  \_\_\_\_\_ mm,  $H_{Z2} =$  \_\_\_\_\_ mm;  $Z_{in} =$  \_\_\_\_\_ M $\Omega$ 

6. 灵敏度误差

| 标称灵敏度/(mm/mV) | 信号描记幅度/mm | 误差/(%) |
|---------------|-----------|--------|
|               |           |        |
|               |           |        |
|               |           |        |
|               |           |        |
|               |           |        |

7. 灵敏度稳定度 (开始时间: \_\_\_\_\_, 灵敏度: 10mm/mV)

| 记录时间        |       |  |      |  |   |  |  |  |
|-------------|-------|--|------|--|---|--|--|--|
| 描记信号幅度/mm   |       |  |      |  |   |  |  |  |
| 灵敏度变化量 (最大) | %/min |  | 总变化量 |  | % |  |  |  |

8. 定标电压 (仅限于模拟存储器型记录器)

输入信号描记幅度: \_\_\_\_\_ mm, 定标信号描记幅度: \_\_\_\_\_ mm; 定标电压: \_\_\_\_\_ mV

9. 频率响应

| 频率/Hz   | 5 | 0.5 | 0.67 | 1 | 2 | 10 | 20 | 30 | 40 |
|---------|---|-----|------|---|---|----|----|----|----|
| 描记幅度/mm |   |     |      |   |   |    |    |    |    |
| 比值/(%)  | — |     |      |   |   |    |    |    |    |

10. 过冲

 $H_{max} =$  \_\_\_\_\_ mm,  $H_{min} =$  \_\_\_\_\_ mm;  $\delta_0 =$  \_\_\_\_\_ %

11. 滞后

偏移量: \_\_\_\_\_ mm

12. 定时误差

| 插入事件的时刻 $T_i$       | $T_1:$                     | $T_2:$                     | $T_3:$                     |
|---------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 回放事件标识的时刻 $T'_i$    | $T'_1:$                    | $T'_2:$                    | $T'_3:$                    |
| 标识时间 $\tau_{ij}/s$  | $\tau_{12} = T_2 - T_1$    | $\tau_{23} = T_3 - T_2$    | $\tau_{13} = T_3 - T_1$    |
| 回放时间 $\tau'_{ij}/s$ | $\tau'_{12} = T'_2 - T'_1$ | $\tau'_{23} = T'_3 - T'_2$ | $\tau'_{13} = T'_3 - T'_1$ |
| 误差/s                |                            |                            |                            |

13. 硬拷贝描记速度误差

| 走纸距离/mm | 对应时间间隔 $T_c$ | 误差/(%) |
|---------|--------------|--------|
|         |              |        |



表 A1 (续)

14. 道间干扰

| 与 $P_1$ 相连电极             | 被测通道 (导联) 描记<br>信号幅度最大值/mm | $H_{Cmax}$ 或 $H_{CRmax}$ /mm | 比值/(%) |
|--------------------------|----------------------------|------------------------------|--------|
| 通道 1 正电极                 |                            |                              |        |
| 通道 2 正电极                 |                            |                              |        |
| 通道 3 正电极                 |                            |                              |        |
| R, $C_1$                 |                            |                              |        |
| L, $C_1$                 |                            |                              |        |
| F, $C_1$                 |                            |                              |        |
| $C_i (i=1, 2, \dots, 6)$ |                            |                              |        |

15. 共模抑制比 (CMRR)

灵敏度  $s$ : \_\_\_\_\_ mm/mV  $H_c$  = \_\_\_\_\_ mm CMRR = \_\_\_\_\_ dB

16. 系统噪声电平 (选噪声电平较大的通道记录, 灵敏度: \_\_\_\_\_ mm/mV)

| 时间段/10s       | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 波形幅度/mm       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
| 电压幅度/ $\mu$ V |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |

17. 起搏脉冲顺应性和检测能力

顺应性:

| 被测通道 (导联) |         |         |         |         |         |         |         |         |
|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 记录幅度/mm   | $H_1$ : | $H_2$ : | $H_1$ : | $H_2$ : | $H_1$ : | $H_2$ : | $H_1$ : | $H_2$ : |
| 差值/mm     |         |         |         |         |         |         |         |         |

检测能力: 所有起搏脉冲 ☐ 是 ☐ 否清晰可见。

| 方波脉冲      | 2mV/2ms | 200mV/2ms | 20mV/0.1ms | 2mV/0.1ms |
|-----------|---------|-----------|------------|-----------|
| 最小描记幅度/mm |         |           |            |           |

## 附录 B

## 检定证书与检定结果通知书内页格式

## 1. 检定证书内页格式

| 检定项目         | 检定结果   | 备注 |
|--------------|--|----|
| 外观及工作正常性检查   | <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求说明   |    |
| 最大输入电压       | _____ mV, 误差: _____%, 描记信号完整: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否                                      |    |
| 最小描记灵敏阈      | 可分辨 50 $\mu$ V 的正弦波信号: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否   |    |
| 耐极化电压        | +300mV 偏差: _____%    -300mV 偏差: _____%   |    |
| 输入阻抗         | _____ M $\Omega$   |    |
| 灵敏度误差        | 各挡误差均小于: _____%  |    |
| 灵敏度稳定度       | 灵敏度变化量 (最大值): _____%,<br>1h 之内总变化量: _____%   |    |
| 定标电压         | _____ mV (仅限于模拟存储器型记录器)  |    |
| 频率响应         | <input type="checkbox"/> 0.67Hz <input type="checkbox"/> 0.5Hz~40Hz,<br>幅度变化量: _____%~_____%                             |    |
| 过冲           | _____%   |    |
| 滞后           | 偏移量: _____ mm  |    |
| 定时误差         | 最大误差: _____ s  |    |
| 硬拷贝描记速度误差    | _____%   |    |
| 道间干扰         | 最大值: _____%  |    |
| 共模抑制比        | _____ dB   |    |
| 系统噪声电平       | 最大值: _____ $\mu$ V   |    |
| 起搏脉冲顺应性和检测能力 | 顺应性: 起搏脉冲出现前后信号幅度最大差值: _____ mm<br>检测能力: 所有起搏脉冲 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否清晰可见, 最小描记<br>幅度 mm |    |

## 2. 检定结果通知书内页格式

| 检定结果   |
|--------|
| 不合格项目: |
|        |
|        |

中华人民共和国  
国家计量检定规程  
动态(可移动)心电图机  
JJG 1042—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1.25 字数23千字  
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—2356 定价:26.00元



JJG1042-2008