

JJG

中华人民共和国国家计量检定规程

JJG ××××—××××

心电图机

Electrocardiographs

(征求意见稿)

××××—××—××发布

××××—××—××实施

国家市场监督管理总局 发布

心电图机检定规程

Verification Regulation for Electrocardiographs

JJGXXX-20XX

代替 JJG

543-2008、JJG

1041-2008

归口单位：全国无线电计量技术委员会

起草单位：中国计量科学研究院

内蒙古自治区计量测试研究院

联勤保障部队药品仪器监督检验总站

迈创精准（北京）检测科技有限公司

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：

（中国计量科学研究院）

（内蒙古自治区计量测试研究院）

（联勤保障部队药品仪器监督检验总站）

（迈创精准（北京）检测科技有限公司）

（中国计量科学研究院）

（中国计量科学研究院）

目 录

引言.....	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语.....	1
4 概述.....	2
5 计量性能要求.....	2
6 通用技术要求.....	3
7 计量器具控制.....	3
7.1 检定条件.....	3
7.2 检定项目和检定方法.....	5
7.3 检定结果的处理.....	17
7.4 检定周期.....	17
附录 A 原始记录内页格式.....	21
附录 B 检定证书内页格式.....	21
附录 C 检定结果通知书内页格式.....	32
附录 D 导联电缆标志符及颜色.....	33
附录 E ECG 仿真信号标准波形参数.....	24

引言

JJF1002-2010《国家计量检定规程编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成规程修订工作的基础性系列规范。

本规程所述的测量方法及计量性能是确保心电图机满足临床应用准确度的最基本要求。编制过程以国际建议 OIML R90-1990《Electrocardiographs-Metrological characteristics Methods and equipment for verification》为基础，对 JJG 543-2008《心电图机》、JJG 1041-2008《数字心电图机》进行了修订。与 JJG 543-2008、JJG 1041-2008 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——删除了 JJG 543-2008 中的时标、灵敏度、过冲、时间常数、基线宽度、基线漂移、输入阻抗检定项目；

——删除了 JJG 1041-2008 中的输入电压范围、加权系数误差、时间常数检定项目；

本规程的历次版本发布情况为：

——JJG 543-2008、JJG 1041-2008；

——JJG 543-1996。

心电图机检定规程

1 范围

本规程适用于心电图机（包括模拟心电图机和数字心电图机）的首次检定、后续检定和使用中检查。

2 引用文件

《Electrocardiographs-Metrological characteristics Methods and equipment for verification》INTERNATIONAL RECOMMENDATION OIML R90 Edition 1990(E)

注：使用本规程时，应注意上述引用文件的现行有效版本。

3 术语

3.1 模拟心电图机

由模拟线性电路构成的线性放大器和实时记录器组成,是可将人体表面心脏电位经线性放大后描记出心电图的医用电子诊断仪器。

3.2 数字心电图机 digital electrocardiograph

基于 A/D 转换原理的用于人体表面心脏电位的拾取、数字处理、测量、显示并描记出心电图的的医用电子诊断仪器。

3.3 ECG 仿真信号 test ECG-signal

一种模拟人体体表真实 ECG 信号随时间变化的电压信号，其各个波段参数的名称和含义与真实的 ECG 信号相同，且已预先赋值。

3.4 幅度-时间参数 (ECG-signal) amplitude-time parameters

用来描述 ECG 信号波形特性的一组数值，包括幅度和间期（波宽）两类参数。

4 概述

心电图机是描记心脏组织活动所产生的生物电信号的仪器,用于医学临床诊断及对生物电波的研究,它主要由输入电路、放大器及记录器等部分组成,分为单通道心电图机和多通道心电图机。单通道心电图机是由一路线性放大器和记录器组成的模拟心电图机;多通道心电图机是由多路线性放大器和记录器组成的心电图机。

5 计量性能要求

5.1 电压测量

最大允许相对误差按 $10 \left(1 + \frac{U_1}{U_{in}}\right) \%$ 计算(式中 U_1 为电压测量范围的最小值,即

0.1mV)。

5.2 时间间隔

最大允许相对误差按 $10 \left(1 + \frac{T_1}{T_{in}}\right) \%$ 计算(式中 T_1 为时间间隔测量范围的最小值,等

于0.06s)。

5.3 幅频特性

以10Hz正弦波幅度为参考值,(1~60)Hz,最大允许相对偏差 -10%~+5%;(60~75)Hz,最大允许相对偏差 -30%~+5%。

5.4 耐极化电压

加±300mV的直流极化电压,幅度最大允许相对偏差±5%。

5.5 内部噪声电平

折合到输入端的内部噪声电平应不大于20μV(峰-峰值)。

5.6 共模抑制比

各导联不小于 2.8×10^4 (89dB)。

5.7 内定标电压(内部幅度校准器)

最大允许相对偏差±5%。

5.8 记录速度

最大允许相对偏差±5%。

5.9 记录滞后

记录系统滞后不大于0.5mm。

5.10 波形幅度-时间参数测量

应与附录A中图A.1、 A.2、 A.3所示波形吻合，且测量值应在表A.1.1~A.1.4, A.2.1~A.2.2所述限定值范围内。

5.11 心率（HR）测量

最大允许误差±(显示值的5% + 1个字)。

6 通用技术要求

被检心电图机应标有生产厂名、型号、出厂日期及编号、电源额定电压、频率，不得有影响其电气性能正常工作的腐蚀和机械损伤,所有旋钮、开关应牢固可靠，定位正确。

被检心电图机附件应齐全，导联线插头颜色应符合附录 D 《导联电缆标志符及颜色》规定，导联电缆不应有任何形式的损伤。记录器描记应清晰，基线应能调整在记录纸中心。

7 计量器具控制

包括首次检定、后续检定及使用中的检查。

7.1 检定条件

7.1.1 环境条件

- a) 环境温度：(20±10)℃；
- b) 相对湿度：小于 80%；
- c) 供电电源电压：220V±22V；检定期间供电电源电压波动小于±2%；

- d) 供电电源频率：50Hz±1Hz；
 e) 周围无影响仪器正常工作的电磁干扰和机械振动；
 f) 应具备良好的接地装置。

7.1.2 计量标准器及主要配套设备

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	
信号发生器	1. 方波信号	周期：0.05s~10s，最大允许误差：±1% 电压(峰峰值)：0.5mV~5mV，最大允许误差：±1% 输出阻抗：小于 600 Ω
	2. 正弦波信号	频率：0.1 Hz~150Hz，最大允许误差：±1% 电压(峰峰值)：0.5mV~5mV 最大允许误差：±1% 输出阻抗：小于 600 Ω 失真度：小于 5%
	3. 微分信号	微分时间常数：50ms，周期：1s，
	4. 极化电压	±300mV，最大允许误差：±5%
	5. 模拟皮肤-电极 阻抗 Z_1	51kΩ 电阻与 47nF 电容并联，电阻最大允许误差为±5%， 电容最大允许误差为±10%
	6. ECG 仿真信号	频率：0.2 Hz~5Hz，最大允许误差：±1% 幅度：输出信号幅度的峰-谷值范围为 0.03mV~10.0mV； 峰-谷幅度为 1mV 时，最大允许误差±1.0%； 峰-谷幅度为 0.3mV~10.0mV 时，最大允许误差±1.5%； 峰-谷幅度为 0.1mV~0.2mV 时，最大允许误差±3.0%； 峰-谷幅度为 0.03mV~0.05mV 时，最大允许误差 ±9.5%。

	7. 心率信号	心率范围（20~300）次/分， 最大允许误差±1% 心率信号幅度峰-谷值：0.5mV~2mV，最大允许误差±1%
共模抑制比检定装置	量程：9V~11V（有效值），最大允许误差：±10% 输入阻抗：大于 300MΩ 频率范围：10Hz~100Hz 等效输出电压：10V（有效值） 等效输出电容：200pF	
刻度尺	量程：（0~150）mm； 分度值：0.5mm； 最大允许误差：±0.10mm	
放大镜	放大倍数：×5	

7.2 检定项目和检定方法

7.2.1 检定项目

检定项目见表2

表2 检定项目一览表

序号	检定项目	首次检定		随后检定		使用中检查	
		模拟心电图机	数字心电图机	模拟心电图机	数字心电图机	模拟心电图机	数字心电图机
1	外观和工作正常性检查	+	+	+	+	+	+
2	电压测量	+	+	+	+	+	+
3	时间间隔	+	+	+	+	+	+
4	幅频特性	+	+	+	+	+	+
5	耐极化电压	+	+	+	+	-	-
6	内部噪声电平	+	+	+	+	-	-
7	共模抑制比	+	+	+	+	-	-
8	内定标电压	+	+	-	-	-	-
9	记录速度	+	/	-	/	-	/

10	记录滞后	+	/	-	/	-	/
11	波形幅度-时间参数测量	/	+	/	-	/	-
12	心率测量	/	+	/	-	/	-
注：表中“+”表示要检定；“-”表示不检定，“/”表示没有该项目。							

7.2.2 检定方法

7.2.2.1 外观和工作正常性

心电图机不得有影响其电气性能正常工作的腐蚀和机械损伤。导联线插头颜色应符合附录D《导联电缆标志符及颜色》规定。导联电缆不应有任何形式的损伤。

检定前的准备及注意事项

心电图机应按照生产厂规定的预热时间预热。

检查记录器描记是否清晰；基线应能调整在记录纸中心；幅度校准器能正常使用；记录速度及灵敏度选择开关应能按标称值正确置位。

所有检定项目中均应使用被检心电图机生产厂推荐使用的导联电缆。

将被检心电图导联线与心电图机检定仪（以下简称“检定仪”）正确连接。检定仪及被检仪器必须接地良好。

模拟心电图机应使用被检心电图机内部幅度校准器对心电图机进行幅度校准和阻尼调整（见图1）。检定中不得再对幅度和阻尼做任何调整。

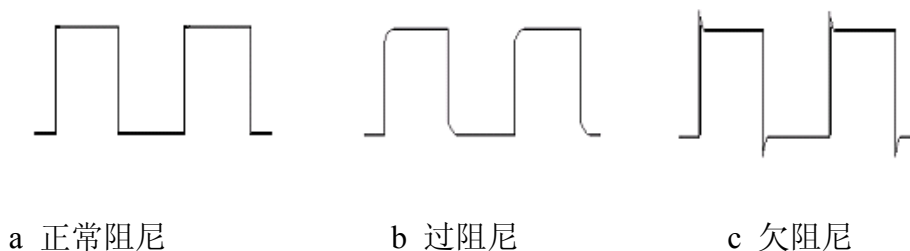


图1心电图机阻尼调整

检定中的所有测量应使用规程规定的放大镜、分规，以得到尽可能高的测量准确度。

检定时间间隔、记录速度、时标、时间常数等与时间有关的参数时，应取被检心电图机记录器记录速度稳定后（一般走纸2秒后可稳定）所描记的波形进行测量。

按图2连接仪器，应保证导联线和接线柱良好接触和可靠接地，以免引入干扰。

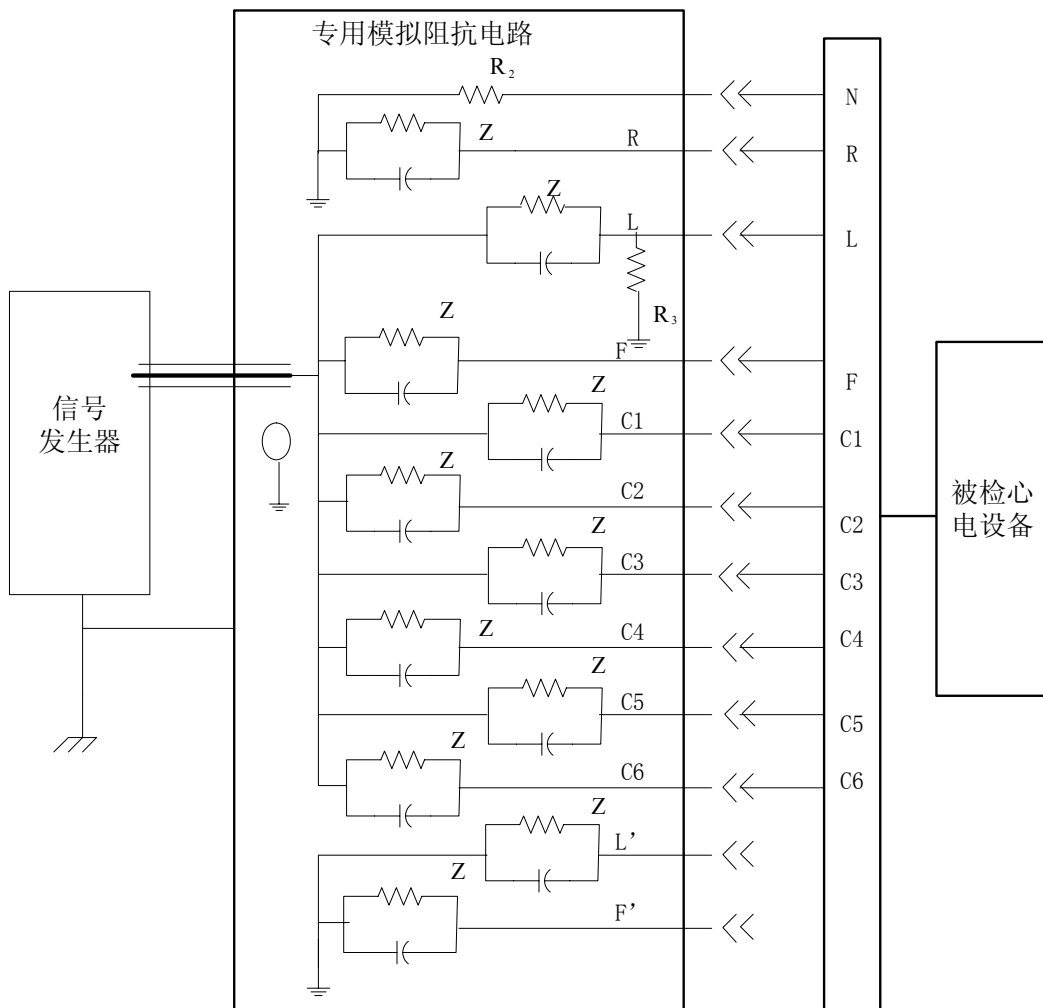


图2 检定连接示意图

7.2.2.2 电压测量

7.2.2.2.1 将被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 10mm/mV。检定仪输出频率为 10Hz、峰峰值 U_{in} 为 1mV 的方波到被检心电图机。

7.2.2.2.2 在被检心电图机上描记方波信号，并测量其幅度值 h_m 。按公式 (2) 计算电压测量相对误差 δ_U ，应满足 0 的要求。

$$\delta_U = \frac{U_m - U_{in}}{U_{in}} \times 100\% \quad (2)$$

其中：

$U_m = \frac{h_m}{S_n}$ 是电压测得值 (mV)，

h_m 是描记方波幅度值 (mm)，

S_n 是灵敏度标称值 (mm/mV)，

U_{in} 是标准方波峰峰值 (mV)。

7.2.2.2.3 保持被检心电图机置 I 导联。按表 3 所列检定点设置被检心电图机灵敏度，并改变检定仪输出方波峰峰值 U_{in} ，按 7.2.2.2.2 所述方法完成表 3 规定的全部检定。

7.2.2.2.4 被检心电图机灵敏度置 10 (mm/mV)。检定仪输出频率为 10Hz、峰峰值 U_{in} 为 1mV 的方波到被检心电图机，并使检定仪处 R 导联电极接到 P1 状态。

7.2.2.2.5 依表 4 第 1 行所列设置被检心电图机导联开关。按 7.2.2.2.2 所述方法分别检定 I、II、aVR 导联的电压测量相对误差。

7.2.2.2.6 在保持 7.2.2.2.4 其他设置不变的情况下，仅改变检定仪接到 P1 的导联电极，按 7.2.2.2.5 所述方法，完成表 4 规定的全部检定。

表 3

检定仪输出的标准方波幅度 U_{IN} (mV)			被检心电图机灵敏度设置 (mm/mV)
0.2	1	2	10
0.4	2	4	5
0.1	0.5	1	20

表 4

导联选择	接到 P ₁ 的导联电极	接到 P ₂ 的导联电极	记录器描记幅值为零的导联
I、II、aVR	R	所有位置	III
I、III、aVL	L		II
II、III、aVF	F		I
VI	C _I		I、II、III

注：其中 P₁、P₂ 为检定仪信号源的两输出端。

7.2.2.3 时间间隔

7.2.2.3.1 被检心电图机置 I 导联、灵敏度置 10(mm/mV)、记录速度置 25mm/s。检定 3.84s 时间间隔时，应使检定仪输出周期 T_{in}' 为 1.28s、幅度峰峰值 1mV 的方波至被检心电图机。

7.2.2.3.2 在被检心电图机描记，并测出所描记的 3 个连续信号周期的时间间隔 T_m 的走纸长度 L_m，按公式 (3) 计算时间间隔相对误差 δ_T，应满足 0 的要求。

$$\delta_T = \frac{T_m - T_{in}}{T_{in}} \times 100\% \quad (3)$$

其中：

T_m = $\frac{L_m}{V_n}$ 是时间间隔的测得值 (s)

L_m 是 3 个周期的记录长度 (mm)

V_n 是记录速度标称值 (mm/s)

T_{in} = 3T_{in}' 是输入被检心电图机 3 个标准方波周期的时间间隔 (s)

- 7.2.2.3.3 按 7.2.2.3.2 提供的方法，检定表 5 中记录速度为 25mm/s 时的 1.92s、0.96s 和 0.48s 时间间隔相对误差 δ_T 。
- 7.2.2.3.4 被检心电图机导联、灵敏度设置不变，记录速度置 50mm/s。按 7.2.2.3.2 提供的方法，检定表 5 中记录速度为 50mm/s 时的 0.48s、0.24s、0.12s 和 0.06s 时间间隔相对误差 δ_T 。
- 7.2.2.3.5 多通道心电图机还应按 7.2.2.3.1~7.2.2.3.4 提供的方法，改变心电图机的导联并使检测仪的输出信号接到心电图机的对应导联，完成对所有通道的检定。从各检定点的测量结果中选取相对误差最大者，作为该点的检定结果。

表 5

被测的时间间隔 (s)	3.84	1.92	0.96	0.48	0.48	0.24	0.12	0.06
检测仪输出标准方波周期 (s)	1.28	0.64	0.32	0.16	0.16	0.08	0.04	0.02
被测时间间隔对应的记录长度 (mm)	96	48	24	12	24	12	6	3
记录速度 (mm/s)	25				50			

- 7.2.2.4 幅频特性
- 7.2.2.4.1 被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 10mm/mV。检测仪输出频率为 10Hz、幅度峰峰值 1mV 的正弦波。调节检测仪输出正弦波幅度，使被检心电图机描记的波形幅度 h_{10} 为 10mm（此后的幅频特性检定中，不得再调整检测仪的输出幅度）。
- 7.2.2.4.2 被检心电图机记录速度置 25mm/s，依 5Hz、1.5Hz、0.5Hz 的次序改变检测仪输出频率，在被检心电图机上测出频率波形幅值。
- 7.2.2.4.3 被检心电图机记录速度置 50mm/s，依 30Hz、60Hz 和 75Hz 的次序改变检测仪输出频率，在被检心电图机上测出频率波形幅值。
- 7.2.2.4.4 按公式 (5) 计算测得不同频率信号幅度 h_i 相对 h_{10} 的变化 η ，应满足 0 的要求。

$$\eta = \frac{h_i}{h_{10}} \times 100\% \quad (5)$$

其中：

h_i 是所测得的不同频率信号幅度(mm)，

h_{10} 频率为 10Hz 时的信号幅度(mm)。

7.2.2.4.5 多通道心电图机还应按**错误!未找到引用源。**~**错误!未找到引用源。**提供的方法，改变心电图机的导联并使检测仪的输出信号接到心电图机的对应导联，完成对所有通道的检定。从各检定点的测量结果中选取相对 h_{10} 的变化最大者，作为该点的检定结果。

7.2.2.5 耐极化电压

7.2.2.5.1 被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 10mm/mV、记录速度置 25mm/s。检定仪置耐极化电压检定状态。

7.2.2.5.2 在检测仪未向被检心电图机加入极化电压的情况下输出 1mV、1s 的方波，调节检测仪输出方波幅度，使被检心电图机描记的波形幅度 h_0 为 10mm。（此后的耐极化电压检定中，不得再调整检测仪的输出幅度）。

7.2.2.5.3 在被检心电图机记录开关关断的情况下，操作检测仪向被检心电图机加入 +300mV 极化电压后，描记波形，并测得波形幅度为 h_+ 。

7.2.2.5.4 在被检心电图机记录开关关断的情况下，操作检测仪向被检心电图机加入 -300mV 极化电压后，描记波形，并测得波形幅度为 h_- 。

7.2.2.5.5 在测得的 h_+ 和 h_- 中取幅度偏离 h_0 大者作为 h_E ，按公式（6）计算耐极化电压的相对偏差 δ_E ，应满足 0 的要求。

$$\delta_E = \frac{h_E - h_0}{h_0} \times 100\% \quad (6)$$

其中：

h_E 是加极化电压时描记的波形幅度（mm），

h_0 是未加极化电压时描记的波形幅度（mm）。

7.2.2.5.6 多通道心电图机还应按 7.2.2.5.1~7.2.2.5.5 提供的方法, 改变心电图机的导联并使检定仪的输出信号接到心电图机的对应导联, 完成对所有通道的检定。从各检定点的测量结果中选取相对偏差最大者, 作为该点的检定结果。

7.2.2.6 噪声

7.2.2.6.1 将被检心电图机灵敏度置 20mm/mV、记录速度置 50mm/s。检定仪置噪声检定状态, 将被检心电图机各导联电极接入皮肤不平衡阻抗 (由 51kΩ 电阻与 0.047 μF 电容并联组成)。

7.2.2.6.2 在被检心电图机各导联描记, 并按图 3 在所有导联测量 10s 连续波形, 取其中幅值最大的为 h_n 。按公式 (7) 计算噪声幅度 U_n 应不大于 0 的规定。

$$U_n = \frac{h_n}{S_n} 10^3 \quad (\mu V) \quad (7)$$

其中:

h_n 是描记的噪声幅度值 (mm),

S_n 是灵敏度标称值 (mm/mV),

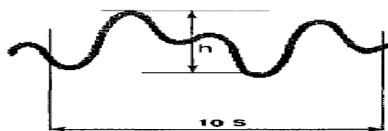


图 3 噪声电平测量示意图

7.2.2.7 共模抑制比

7.2.2.7.1 在未将心电图机导联电极接入共模抑制比检定装置时，调整该装置的可变电容 CT，使其输出的 50Hz 电压幅度为 10V（有效值）。

7.2.2.7.2 将被检心电图机导联电极接入共模抑制比检定装置。被检心电图机灵敏度置 10mm/mV、记录速度置 25mm/s，所有滤波器置关断（无滤波作用）状态。

7.2.2.7.3 按表 6 中第 1 行要求，将共模抑制比检定装置的选择开关（选择接到 P1 的导联电极）置 R。改变被检心电图机的导联开关，分别描记波形的幅值，取其中最大幅值为 h_c 。按表 7 改变心电图机导联开关，并依次描记 I、II、aVR、aVL、aVF 导联的波形幅度。

7.2.2.7.4 按 7.2.2.7.2 方法，完成表 7 中要求的全部波形的描记。对所有描记波形的幅度最大者进行测量，按公式（8）计算 CMRR，应满足 5.6 的要求。

$$CMRR=20lgK \text{ (dB)} \quad (8)$$

其中：

$$K=\frac{U_A}{h_c} \cdot S_n \times 10^3 \text{ 是用比值表示的共模抑制比}$$

h_c 是描记信号的幅度（mm）

S_n 是所设置的灵敏度的标称值（mm/mV）

U_A 是输入的共模电压的峰峰值（V），在此为 28.3V

表 6

导联选择	具有零偏转的导联	接到 P ₁ 的导联电极	接到 P ₂ 的导联电极
I、II、aVR、aVL、aVF	III	R	所有位置
I、III、aVR、aVL、aVF	II	L	
II、III、aVR、aVL、aVF	I	F	
V1~V6	I、II、III	C ₁	

7.2.2.8 内定标电压（内部幅度校准器）

7.2.2.8.1 将被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 10mm/mV。在被检心电图机上描记内部幅度校准器的波形，所描记波形幅度为 h' 。

7.2.2.8.2 检定仪输出峰峰值为 1mV，频率为 1Hz 的方波信号到被检心电图机。通过比较测量，并调整检定仪输出方波幅度，使被检心电图机上描记的方波信号幅度与 7.2.2.8.1 所描记波形的幅度 h' 相等，在检定仪上读取此时的方波幅度为 U_{cm} 。按公式（9）计算内部幅度校准器相对偏差 δ_{Uc} ，应满足 0 的要求。

$$\delta_{Uc} = \frac{U_{cm} - U_{cn}}{U_{cn}} \times 100\% \quad (9)$$

其中：

U_{cm} 是内部校准器幅度测量值（mV），

U_{cn} 是内部幅度校准器标称值（mV）。

7.2.2.9 记录速度

7.2.2.9.1 将被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 10（mm/mV），记录速度置 25mm/s。检定仪输出频率值 F_e 为 10Hz、幅度峰峰值 1mV 的正弦波至被检心电图机。

7.2.2.9.2 在被检心电图机描记，并测出所描记的连续 10 个信号周期所记录长度 L_m ，按公式（10）计算记录速度的相对偏差 δ_v ，应满足 0 的要求。

$$\delta_v = \frac{V_m - V_n}{V_n} \times 100\% \quad (10)$$

其中：

$V_m = \frac{L_m \times F_e}{10}$ 是记录速度的测得值（mm/s），

L_m 是 10 个连续正弦波周期的长度（mm），

F_e 是标准正弦波的频率（Hz），

V_n 是记录速度的标称值（mm/s）。

7.2.2.9.3 被检心电图机导联及灵敏度设置不变，记录速度置 50mm/s。按 7.2.2.9.2 的方法检定 50mm/s 记录速度。

7.2.2.9.4 若被检心电图机还提供其它记录速度可选择，应按 7.2.2.9.2 的方法对各档记录速度进行检定。为保证得到较高的测量准确度，标准正弦波频率的选择，应保证 10 个周期所描记的长度不小于 20mm。

7.2.2.10 记录滞后

7.2.2.10.1 将被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 10 (mm/mV)，记录速度置 25mm/s。检定仪输出频率为 1Hz (时间常数等于 50ms)、幅度为 1.5mV 的微分信号输至被检心电图机。

7.2.2.10.2 在被检心电图机描记，并按图 4 测出记录滞后 h_1 ，应满足 0 要求。

7.2.2.10.3 多通道心电图机还应按 7.2.2.9.1~7.2.2.9.2 提供的方法，改变心电图机的导联并使检定仪的输出信号接到心电图机的对应导联，完成对所有通道的检定。从各检定点的测量结果中选取记录滞后最大者，作为该点的检定结果。

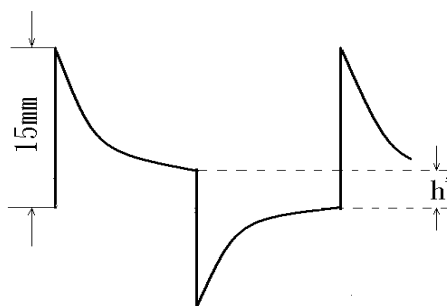


图 4 记录滞后测量示意图

7.2.2.11 波形识别能力与幅度-时间参数测量

按图 2 连接仪器，调节信号发生器输出频率为 0.75Hz、幅度值为 2.0mV 的信号；选择一个导联或一组导联 (I、II、III、aVR、aVF、aVL、V1~V6)，按照表 7 的要求设置被检心电图机，记录 3~5 个周期的测试信号波形。

表 7 波形识别能力与幅度-时间参数测量参数设置

编号	被检心电图机参数设置	
	灵敏度, mm/mV	记录速度, mm/s
1	20	25

2	10	25
3	5	25
4	10	50
注：可根据用户自身要求或保证测试结果可信度最大进行设定。		

比较被检心电图机记录的波形与附录 A 中图 A.1、A.2、A.3 的一致性。导联 I、II、aVF、aVL、V1~V6 的信号波形应无失真，导联 III 的记录应为一 条直线。

注：由于道间干扰的存在，允许导联 III 记录的信号在其它导联 R 波对应位置处略有波动，但波动幅度值不应超过导联 I（II）信号幅度值的 2%。

7.2.2.11.1 幅度-时间参数测量

- (1) 图 A.2 中 P 波波峰处凹陷部分和 R 波波峰处下错部分的波谷值(P 波和 S 波见图 A.3)；
- (2) S-T 段距基线之间的差值；
- (3) 各波段与表 A.1.1~A.1.4、A.2.1~A.2.2 中幅度-时间参数的误差是否位于“最大值”、“最小值”所限定范围内；

注：基线宽度不包括在测量值之内。

如果幅度参数测量值位于表 A.1.1~A.1.4 所列限定范围内，则可认为：

当输入电压为(0.058~0.5)mV 时，电压测量误差不大于±15%；当输入电压为(0.5~4.0)mV 时，电压测量误差不大于±7%；

如果时间参数的测量值位于表 A.2.1、A.2.2 所列限定范围内，则可认为：

间期测量误差不大于±7%；走纸速度设定值测量误差不大于±5%。

注：由于被检心电图机内部软件的差异，ECG 参数测量结果可能只列出 ECG 仿真信号幅度-时间参数中的部分参数值，或者包含一些其他的附加参数。

7.2.2.12 心率测量误差

按图 2 连接仪器。调节信号发生器输出幅度值为 0.5mV、频率为 1Hz 的心率(HR)测试信号，被检心电图机灵敏度置 10mm/mV，记录速度置 25mm/s。

在被检心电图机上读取心率测量结果。

按表 8 改变心率测试信号的幅度和心率，记录被检心电图机显示的心率值。

表 8 心率测试信号设置

心率测试信号	信号参数			对应 HR 值 (次/min)
	信号波形	幅度值 (mV)	频率 (Hz)	标称值
HR-1	附录 A 中图 A.4	0.5	1	60
HR-2		2.0	1	60
HR-3			0.5	30
HR-4			2	120
HR-4			3	180
HR-4			4	240
HR-4			5	300

心率测量误差 δ_{HR} 按下式计算:

$$\delta_{HR} = \frac{HR_m - HR_{nom}}{HR_{nom}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中:

HR_{nom} ——心率测试值, 次/min;

HR_{nom} ——信号发生器输出的心率标称值, 次/min。

7.3 检定结果的处理

按本规程规定和要求, 检定合格的心电图机发给检定证书; 检定不合格的心电图机, 发给检定结果通知书, 并注明不合格项目。

7.4 检定周期

心电图机的检定周期不得超过 1 年。

附录A

原始记录内页格式

1. 外观和工作正常性检查

检定结果	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格
备注		

2. 电压测量

灵敏度	标准值	测量值	相对误差	最大允许相对误差
10mm/mV	0.2mV	mV	%	15%
	1mV	mV	%	11%
	2mV	mV	%	10%
5mm/mV	0.4mV	mV	%	12%
	2mV	mV	%	10%
	4 mV	mV	%	10%
20mm/mV	0.1mV	mV	%	20%
	0.5mV	mV	%	12%
	1mV	mV	%	11%

3. 时间间隔

记录速度	标准值	测量值	相对误差	最大允许相对误差
25mm/s	3.84s	s	%	10%

	1.92s	s	%	10%
	0.96s	s	%	11%
	0.48s	s	%	11%
50mm/s	0.48s	s	%	11%
	0.24s	s	%	12%
	0.12s	s	%	18%
	0.06s	s	%	20%

4. 幅频特性 (第 通道)

记录速度	频率	幅度测量值	相对偏差	最大允许相对偏差
25mm/s	Hz	Hz	%	-30%~+5%
	0.5Hz	Hz	%	
	1.5Hz	Hz	%	
	5Hz	Hz	%	
50mm/s	30Hz	Hz	%	
	60Hz	Hz	%	
	75Hz	Hz	%	
	Hz	Hz	%	

5. 耐极化电压

所施加的极化电压	测量值	相对偏差	最大允许相对偏差
+300mV	mm	%	±5%

-300mV	mm	%	
--------	----	---	--

6. 内部噪声电平

最大噪声所在导联											噪声测量值	最大允许噪声	
I	II	III	aV R	aV L	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6	μV	35 μV
□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□		

7. 共模抑制比

最小共模抑制比所在导联											共模信号 幅度	最小允许 共模抑制比	
I	II	III	aV R	aV L	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6	mm	89dB
□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□		

8. 内定标电压（内部幅度校准器）

标称值	测量值	相对偏差	最大允许相对偏差
1mV	mV	%	±5%

9. 记录速度

标称值	10个连续输入信号周 期的时间间隔	10个连续信号周期 描记的长度	相对偏差	最大允许相对偏差
25mm/s	1s	mm	%	±5%
50mm/s	1s	mm	%	
mm/s	s	mm	%	

10. 记录滞后

所加的差分信号幅度	测量值	最大允许滞后值
1.5mV	mm	0.5mm

11. 幅度—时间参数测量

波形识别能力

检定结果	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格
------	-----------------------------	------------------------------

电压测量误差

幅度名称	导联: 测量值	误差%	导联: 测量值	误差%
A1: ECG 信号峰-谷幅值				
A2: P 波幅值				
A3: P 波谷幅值				
A4: P'波幅值				
A5: Q 波幅值				
A6: R 波幅值				
A7: R 波谷幅值				
A8: R'波幅值				
A9: ST 段水平				
A10: T 波幅值				

时间间隔测量误差

间期(波宽)名称	导联: 测量值	误差%	导联: 测量值	误差%
T1: RR 间隔				
T2: P 波				
T3: QRS 复合波				
T4: Q 波				
T5: R 波				
T6: PQ (PR) 间隔				
T7: QT 间隔				
T8: 内部偏移间隔 QRmax				
T9: DAV QR'max				
T10: T 波				
T11: T 波起始至 P 波结束				

12. 心率测量

HR 测试信号	标称值 (次/min)	测量值 (次/min)
HR-1	60	
HR-2	60	
HR-3	30	
HR-4	120	
HR-4	180	
HR-4	240	
HR-4	300	

附录B

检定证书内页格式

检定项目	检定结果					
外观和工作正常性检查						
电压测量	灵敏度	标准值	0.2mV	1mV	2mV	
	10mm/mV	相对误差	%	%	%	
	灵敏度	标准值	0.4mV	2mV	4 mV	
	5mm/mV	相对误差	%	%	%	
	灵敏度	标准值	0.1mV	0.5mV	1mV	
	20mm/mV	相对误差	%	%	%	
时间间隔	记录速度	标准值	3.84s	1.92s	0.96s	0.48s
	25mm/s	相对误差	%	%	%	%
	记录速度	标准值	0.48s	0.24s	0.12s	0.06s
	50mm/s	相对误差	%	%	%	%
幅频特性	记录速度	频率	Hz	0.5Hz	1.5Hz	5Hz
	25mm/s	相对偏差	%	%	%	%
	记录速度	频率	30Hz	60Hz	75Hz	Hz
	50mm/s	相对偏差	%	%	%	%
耐极化电压	施加+300mV的极化电压时相对偏差			%		
	施加-300mV的极化电压时相对偏差			%		
内部噪声电平	μ V					
共模抑制比	d B					

内部幅度 校准器	标称值		1mV		
	相对偏差		%		
记录速度	标称值	25mm/s	50mm/s	mm/s	
	相对偏差	%	%	%	
记录滞后	mm				
波形识别能力	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格				
幅度测量误差	幅度名称	A1: ECG信号 峰-峰值幅值	A2: P波幅值	A3: P波谷幅 值	A4: P' 波幅 值
	相对误差	%	%	%	%
	幅度名称	A5: Q波幅值	A6: R波幅值	A7: R波谷幅 值	A8: R' 波幅 值
	相对误差	%	%	%	%
	幅度名称	A9: ST段水平	A10: T波幅值	/	/
	相对误差	%	%	/	/
时间间隔测量误差	间期（波 宽）名称	T1: RR间隔	T2: P波	T3: QRS复合 波	T4: Q波
	相对误差	%	%	%	%
	间期（波 宽）名称	T5: R波	T6: PQ (PR) 间隔	T7: QT间隔	T8: 内部偏移 间隔QRmax
	相对误差	%	%	%	%
	间期（波 宽）名称	T9: DAV QR'max	T10: T波	T11: T波起始 至P波结束	/
	相对误差	%	%		/
心率测量误差	标称值	60 (次/min)	60 (次/min)	30 (次/min)	120 (次/min)

	相对误差	%	%	%	%
	标称值	180 (次/min)	240 (次/min)	300 (次/min)	/
	相对误差	%	%	%	/

附录C

检定结果通知书内页格式

1. 检定结论：

(注明不合格项)

附录D

导联电缆标志符及颜色

导联体系	电极标识符	电极颜色	电极标识符	电极颜色
肢体导联	R	红	RA	白
	L	黄	LA	黑
	F	绿	LL	红
威尔逊 胸导联	C	白	V	棕
	C1	白/红	V1	棕/红
	C2	白/黄	V2	棕/黄
	C3	白/绿	V3	棕/绿
	C4	白/棕	V4	棕/蓝
	C5	白/黑	V5	棕/澄
	C6	白/紫	V6	棕/紫
	N	黑	RL	绿

注：第 2、3 列所列出的标识符及颜色体系用于多数欧洲国家；第 4、5 列所列出的标识符及颜色体系用于包括美国在内的一些其他国家。

附录E

ECG 仿真信号标准波形参数

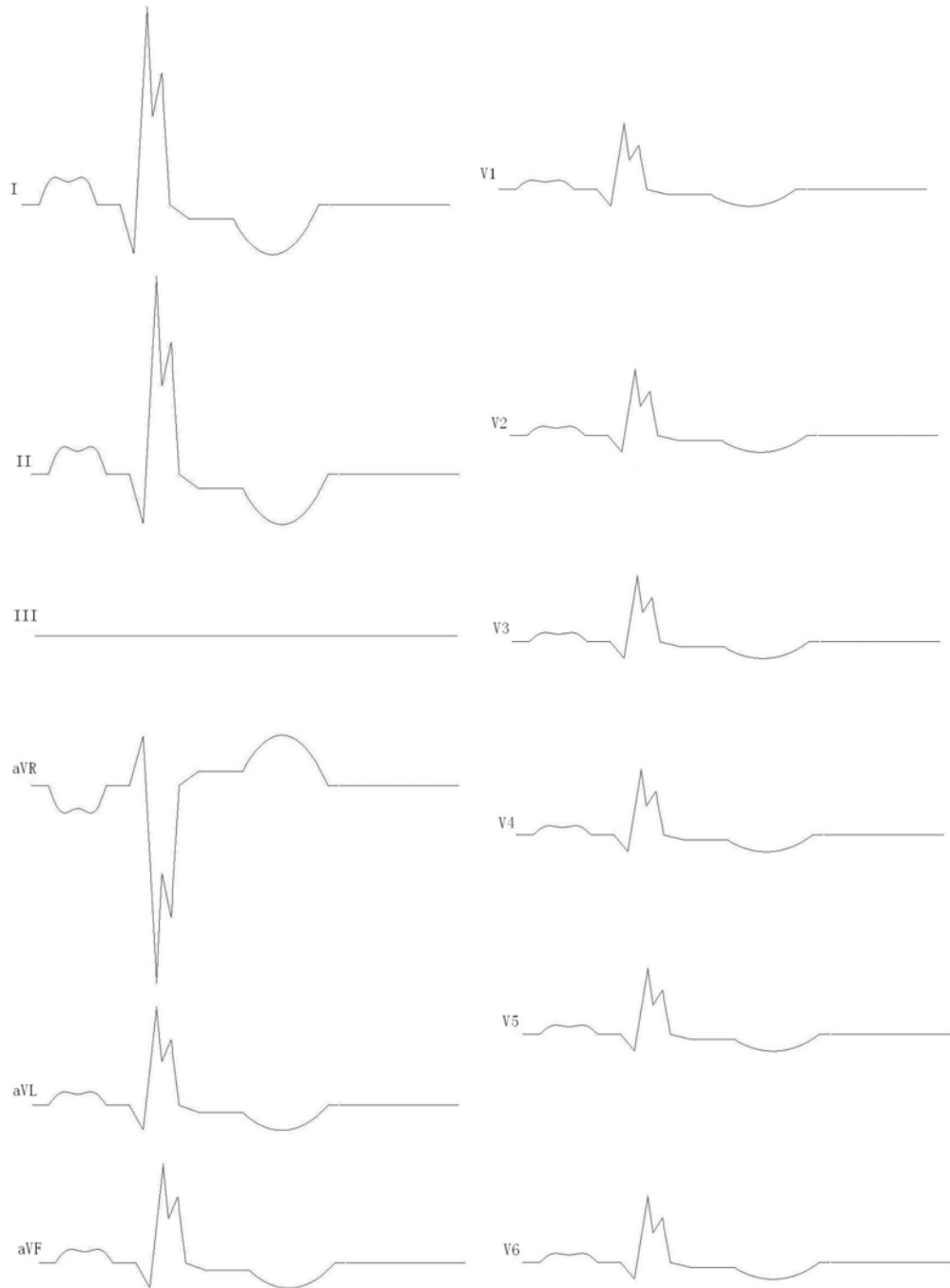


图 A.1 各导联记录 ECG 仿真信号波形

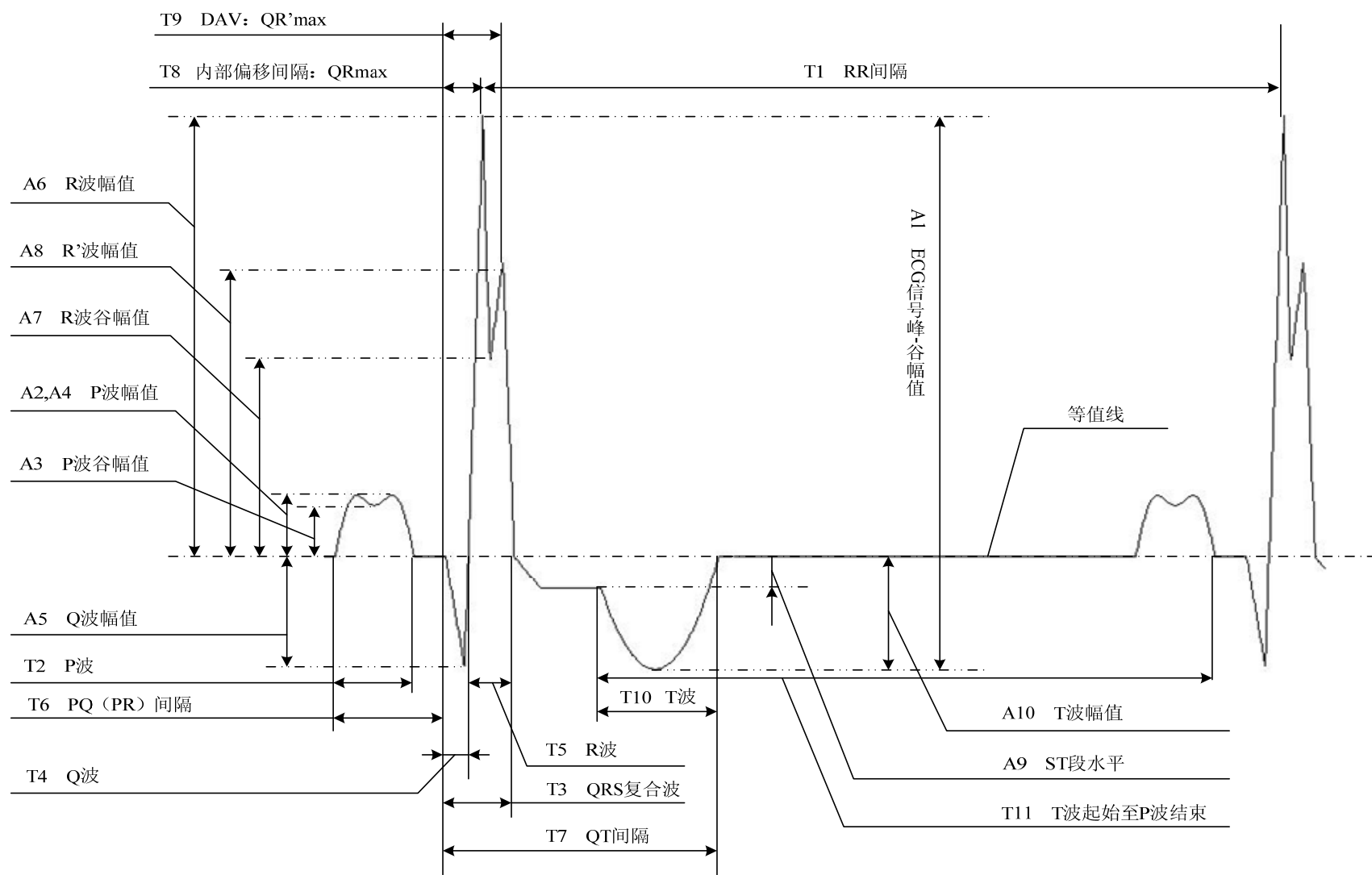


图 A.2 I、II、aVL、aVF、V1 到 V6 导联记录 ECG 仿真信号波形幅度-频率参数

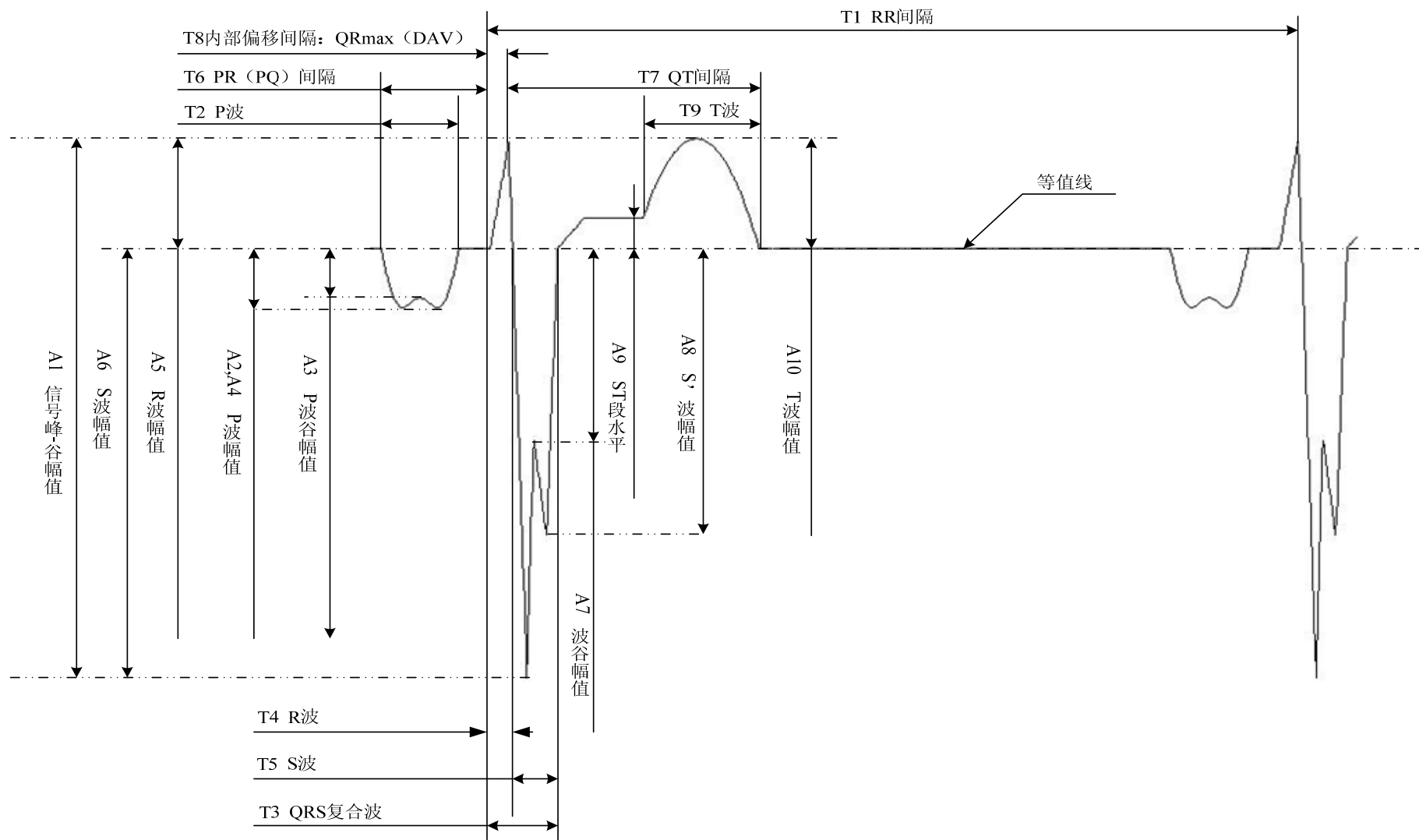
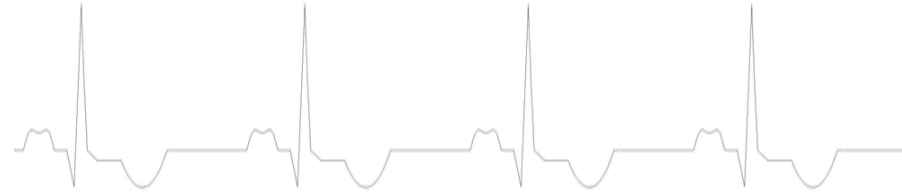


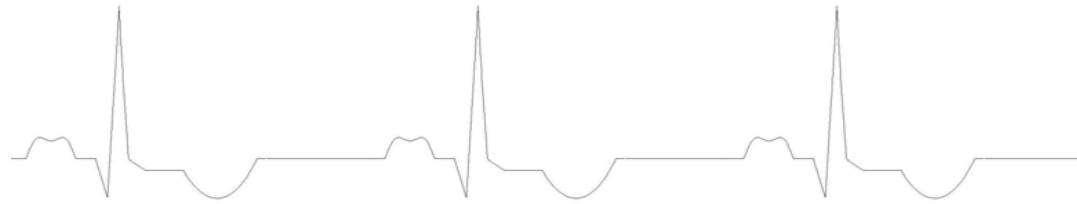
图 A.3 aVR 导联上记录 ECG 仿真信号波形幅度-频率参数



HR-1 测试信号波形



HR-2 测试信号波形



HR-3 测试信号波形



HR-4 测试信号波形

图 A.4 HR 测试信号的波形

表 A.1.1 ECG 信号幅度参数 (图 A.2) (I、II 导联, 信号发生器输出信号峰-谷值幅度为 2mV)

各波形幅度名称	允许误差 (%)	ECI 输出状态下 ECG 信号各单元幅值											
		mV			mm (S=10mm/Mv)			mm (S=5mm/mV)			mm (S=20mm/mV)		
		标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值
A1 ECG 信号峰-谷幅值	≤10	2.0	1.80	2.20	20.0	18.0	22.0	10.0	9.0	11.0	40.0	36.0	44.0
A2 P 波幅值	≤15	0.234	0.199	0.269	2.3	1.9	2.7	1.2	1.0	1.3	4.7	4.0	5.4
A3 P 波谷幅值		0.196	0.167	0.225	2.0	1.7	2.3	1.0	0.8	1.1	3.9	3.3	4.5
A4 P'波幅值		0.234	0.199	0.269	2.3	1.9	2.7	1.2	1.0	1.3	4.7	4.0	5.4
A5 Q 波幅值		-0.394	-0.335	-0.453	-3.9	-3.3	-4.5	-2.0	-1.7	-2.3	-7.9	-6.7	-9.1
A6 R 波幅值	≤10	1.605	1.445	1.766	16.1	14.5	17.7	8.0	7.2	8.8	32.1	28.9	35.3
A7 R 波谷幅值		0.716	0.644	0.788	7.2	6.5	7.9	3.6	3.2	3.9	14.3	12.9	15.7
A8 R'波幅值		1.068	0.961	1.175	10.7	9.6	11.7	5.3	4.8	5.8	21.4	19.2	23.5
A9 ST 段水平	≤15	-0.116	-0.099	-0.133	-1.2	-1.0	-1.3	-0.6	-0.5	-0.7	-2.3	-2.0	-2.6
A10 T 波幅值		-0.408	-0.347	-0.469	-4.1	-3.5	-4.7	-2.0	-1.7	-2.3	-8.2	-7.0	-9.4

注：此表及以后各表中标注“□”内的幅度值仅作为信息参考。

表 A. 1. 2 ECG 信号幅度参数 (图 A. 3) (aVR 导联, 信号发生器输出信号峰-谷值幅度为 2mV)

各波形幅度名称	允许误差 (%)	ECI 输出状态下 ECG 信号各单元幅值											
		mV			mm (S=10mm/mV)			mm (S=5mm/mV)			mm (S=20mm/mV)		
		标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值
A1 信号峰-谷幅值	≤10	2.0	1.80	2.20	20.0	18.0	22.0	10.0	9.0	11.0	40.0	36.0	44.0
A2 P 波幅值	≤15	-0.234	-0.199	-0.269	-2.3	-2.0	-2.7	-1.2	-1.0	-1.3	-4.7	-4.0	-5.4
A3 P 波谷幅值		-0.196	-0.167	-0.225	-2.0	-1.7	-2.3	-1.0	-0.8	-1.1	-3.9	-3.3	-4.5
A4 P'波幅值		-0.234	-0.199	-0.269	-2.3	-2.0	-2.7	-1.2	-1.0	-1.3	-4.7	-4.0	-5.4
A5 R 波幅值		0.394	0.335	0.453	3.9	3.3	4.5	2.0	1.7	2.3	7.9	6.70	9.1
A6 S 波幅值	≤10	-1.605	-1.445	-1.766	-16.1	-14.4	-17.7	-8.0	-7.2	-8.8	-32.1	-28.9	-35.3
A7 波谷幅值		-0.716	-0.644	-0.788	-7.2	-6.5	-7.9	-3.6	-3.2	-3.9	-14.3	-12.9	-15.8
A8 S'波幅值		-1.068	-0.961	-1.175	-10.7	-9.6	-11.7	-5.3	-4.8	-5.9	-21.4	-19.2	-23.5
A9 ST 段水平	≤15	0.116	0.099	0.133	1.2	1.0	1.3	0.6	0.5	0.7	2.3	2.0	2.6
A10 T 波幅值		0.408	0.347	0.469	4.1	3.5	4.7	2.0	1.7	2.3	8.2	6.9	9.4

表 A. 1. 3 ECG 信号幅度参数 (图 A. 2) (aVL、aVF 导联, 信号发生器输出信号峰-谷值幅度为 2mV)

各波形幅度名称	允许误差 (%)	ECI 输出状态下 ECG 信号各单元幅值											
		mV			mm (S=10mm/mV)			mm (S=5mm/mV)			mm (S=20mm/mV)		
		标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值
A1 信号峰-谷幅值	≤10	1.0	0.90	1.10	10.0	9.0	11.0	5.0	4.5	5.5	20.0	18.0	22.0
A2 P 波幅值	≤15	0.117	0.099	0.135	1.2	1.0	1.3	0.6	0.5	0.7	2.3	2.0	2.7
A3 P 波谷幅值		0.098	0.083	0.113	1.0	0.8	1.1	0.5	0.4	0.6	2.0	1.7	2.3
A4 P'波幅值		0.117	0.099	0.135	1.2	1.0	1.3	0.6	0.5	0.7	2.3	2.0	2.7
A5 Q 波幅值		-0.197	-0.167	-0.226	-2.0	-1.7	-2.3	-1.0	-0.9	-1.1	-3.9	-3.3	-4.5
A6 R 波幅值	≤10	0.803	0.723	0.883	8.0	7.2	8.8	4.0	3.6	4.4	16.1	14.5	17.7
A7 R 波谷幅值	≤15	0.358	0.304	0.412	3.6	3.0	4.1	1.8	1.5	2.0	7.2	6.1	8.3
A8 R'波幅值	≤10	0.534	0.481	0.587	5.3	4.8	5.8	2.7	2.4	3.0	10.7	9.6	11.8
A9 ST 段水平	≤15	-0.058	-0.049	-0.067	-0.6	-0.5	-0.7	-0.3	-0.2	-0.3	-1.2	-1.0	-1.3
A10 T 波幅值		-0.204	-0.173	-0.235	-2.0	-1.7	-2.3	-1.0	-0.7	-1.2	-4.1	-3.5	-4.7

表 A. 1. 4 ECG 信号幅度参数 (图 A. 2) (V1~V6 导联, 信号发生器输出信号峰-谷值幅度为 2mV)

各波形幅度名称	允许 误差 (%)	ECI 输出状态下 ECG 信号各单元幅值											
		mV			mm (S=10mm/mV)			mm (S=5mm/mV)			mm (S=20mm/mV)		
		标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值
A1 信号峰-谷幅值	≤10	0.667	0.608	0.734	6.7	6.0	7.4	3.3	3.0	3.6	13.3	12.0	14.6
A2 P 波幅值		0.078	-	-	0.8	-	-	0.4	-	-	1.6	-	-
A3 P 波谷幅值		0.065	-	-	0.7	-	-	0.3	-	-	1.3	-	-
A4 P'波幅值		0.078	-	-	0.8	-	-	0.4	-	-	1.6	-	-
A5 Q 波幅值	≤15	-0.131	-0.111	-0.151	-1.3	-1.1	-1.5	-0.7	-0.6	-0.7	-2.6	-2.2	-0.3
A6 R 波幅值	≤10	0.535	0.481	0.589	5.3	4.8	5.9	2.7	2.4	2.9	10.7	9.6	11.8
A7 R 波谷幅值	≤15	0.239	0.203	0.275	2.4	2.0	2.8	1.2	1.0	1.4	4.8	4.0	5.5
A8 R'波幅值		0.356	0.303	0.409	3.6	3.0	4.1	1.8	1.5	2.1	7.1	6.0	8.2
A9 ST 段水平		-0.039	-0.033	-0.045	-0.4	-	-	-0.2	-	-	-0.8	-0.7	-0.9
A10 T 波幅值		-0.136	-0.116	-0.156	-1.4	-1.2	-1.6	-0.7	-0.6	-0.8	-2.7	-2.3	-3.1

表 A. 2. 1 ECG 信号时间参数 (图 A. 2) (I、II、aVL、aVF、V1~V6 导联, 信号发生器输出信号频率为 0.75Hz)

各间期 (或波宽) 名称	心电图机记录的 ECG 信号各单元持续时间								
	ms			mm (记录速度为 25mm/s)			mm (记录速度为 50mm/s)		
	标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值
T1 RR 间隔	1333.3	1266.6	1400.0	33.3	31.7	35.5	66.7	63.4	70.0
T2 P 波	132.7	123.4	142.0	3.3	3.1	3.5	6.6	6.2	7.1
T3 QRS 复合波	94.7	88.1	101.3	2.4	2.2	2.5	4.7	4.4	5.0
T4 Q 波	21.3	19.8	22.8	0.5	-	-	1.1	1.0	1.2
T5 R 波	73.3	68.2	78.4	1.8	1.7	1.9	3.7	3.4	3.9
T6 PQ (PR') 间隔	165.3	153.7	176.9	4.1	3.8	4.4	8.3	7.7	8.9
T7 QT 间隔	516.0	479.9	552.1	12.9	12.0	13.8	25.8	24.0	27.6
T8 内部偏移间隔: Q _r max	42.7	39.7	45.7	1.1	1.0	1.1	2.1	2.0	2.3
T9 DAV: QR'max	74.0	68.8	79.2	1.8	1.7	2.0	3.7	3.4	4.0
T10 T 波	212.0	197.2	226.8	5.3	4.9	5.7	10.6	9.9	11.3
T11 T 波起始至 P 波结束	1000.0	930.0	1070.0	25.0	23.2	26.8	50.0	46.5	53.5
注: T1 最大允许误差 5%, T2-T11 最大允许误差 7%									

表 A. 2. 2 ECG 信号时间参数 (图 A. 3) (aVR 导联, 信号发生器输出信号频率为 0.75Hz)

各间期 (或波宽) 名称	心电图机记录的 ECG 信号各单元持续时间								
	ms			mm (记录速度为 25mm/s)			mm (记录速度为 50mm/s)		
	标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值	标准值	最小值	最大值
T1 RR 间隔	1333.3	1266.6	1400.0	33.3	31.7	35.5	66.7	63.4	70.0
T2 P 波	132.7	123.4	142.0	3.3	3.1	3.5	6.6	6.2	7.1
T3 QRS 复合波	94.7	88.1	101.3	2.4	2.2	2.5	4.7	4.4	5.0
T4 R 波	21.3	19.8	22.8	0.5			1.1	1.0	1.2
T5 S 波	73.3	68.2	78.4	1.8	1.7	1.9	3.7	3.4	3.9
T6 PR (PQ) 间隔	165.3	153.7	176.9	4.1	3.8	4.4	8.3	7.7	8.9
T7 QT 间隔	516.0	479.9	552.1	12.9	12.0	13.8	25.8	24.0	27.6
T8 内部偏移间隔: QRmax (DAV)	12.0	11.2	12.8	0.3			0.6	0.5	0.6
T9 T 波	212.0	197.2	226.8	5.3	4.9	5.7	10.6	9.9	11.3
注: T1 最大允许误差 5%, T2-T9 最大允许误差 7%									