



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 760—2003

心电监护仪

Electro Cardiac Monitor

2003 - 11 - 24 发布

2004 - 05 - 24 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

心电监护仪检定规程

Verification Regulation

for Electro Cardiac Monitor

JJG 760—2003
代替 JJG 760—1991

本检定规程经国家质量监督检验检疫总局于 2003 年 11 月 24 日批准，
并自 2004 年 05 月 24 日起施行。

归口单位：全国无线电计量技术委员会

起草单位：内蒙古计量测试院

参加起草单位：北京市计量科学研究所

中国人民解放军医用电磁计量总站

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：

宁 铨 （内蒙古计量测试院）

刘晓军 （内蒙古计量测试院）

参加起草人：

张剑岭 （北京市计量科学研究所）

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）

目 录

1 范 围	(1)
2 概 述	(1)
3 计量性能要求	(1)
3.1 心电图显示部分	(1)
3.2 心率显示部分	(2)
3.3 描笔式心电图记录部分	(2)
4 通用技术要求	(3)
5 计量器具控制	(3)
5.1 检定条件	(3)
5.2 检定项目	(4)
5.3 检定方法	(5)
5.4 检定结果的处理	(11)
5.5 检定周期	(12)
附录 A 原始记录格式	(13)
附录 B 检定证书内页格式	(17)

心电监护仪检定规程

1 范围

本规程适用于心电监护仪及多参数监护仪的心电监护部分的首次检定、后续检定和使用中的检验。

2 概述

心电监护仪（以下简称监护仪）是医疗单位长期、连续地对病人进行心电、心率动态监护和测量的仪器。

监护仪按其功能和结构不同，主要可分为如下四种类型：

a. 心电图显示型

即在示波屏幕上显示心电图的监护仪。由导联电极、导联线、心电放大器、心电图显示部分组成。

b. 心电图、心率显示型

即在示波屏幕上显示心电图，并能显示心率值的监护仪。由导联电极、导联线、心电放大器、心电图显示部分和心率值显示部分组成。

c. 心电图显示、记录型

即在示波屏幕上显示心电图，而且可以记录的监护仪。由导联电极、导联线、心电放大器、心电图显示和记录部分组成。

d. 心电图、心率显示和心电图记录型

即在示波屏幕上显示心电图，并有心率值显示和心电图记录的监护仪。由导联电极、导联线、心电放大器、心电图显示部分、心率值显示部分和心电图记录部分组成。

3 计量性能要求

3.1 心电图显示部分

3.1.1 电压测量误差

最大允许误差 $\pm 10\%$ 。

3.1.2 极化电压引起的电压测量偏差

施加 $\pm 300\text{mV}$ 直流电压后引起的显示信号幅度相对变化不超过 $\pm 5\%$ 。

3.1.3 噪声电平

折合到输入端的噪声电平应不大于 $30\mu\text{V}$ （峰峰值）。

3.1.4 扫描速度误差

最大允许误差 $\pm 10\%$ 。

3.1.5 输入回路电流

各输入回路电流应不大于 $0.1\mu\text{A}$ 。

3.1.6 幅频特性

3.1.6.1 监护导联：以 10Hz 正弦波为参考值，在 (1~25) Hz 内随频率变化，幅度的最大允许偏差 +5% 及 -30%。

3.1.6.2 标准心电导联^[注]：以 10Hz 正弦波为参考值，在 (1~60) Hz 内随频率变化，幅度的最大允许偏差 +5% 及 -10%。

注：标准心电导联适用于诊断，有些监护仪具备此模式。具有此模式的监护仪开机后一般处“监护模式”，可通过监护仪设置选择菜单将监护仪设置在“诊断模式”。

3.1.7 共模抑制比

共模抑制比应不小于 89dB。

3.2 心率显示部分

3.2.1 心率显示值误差

在 (30~200) 次/分范围内，最大允许误差 \pm (显示值的 5% + 1 个字)。

3.2.2 心率报警发生时间

自心率超限发生至报警发生的时间应不大于 12s。

3.2.3 心率报警预置值

预置范围下限为 30 次/分，上限为 180 次/分，最大允许误差 \pm (预置值的 10% + 1 个字)。

3.3 描笔式心电图记录部分

3.3.1 电压测量误差

最大允许误差 \pm 10%。

3.3.2 记录速度误差

最大允许误差 \pm 5%。

3.3.3 时间常数

3.3.3.1 监护导联：不小于 0.3s。

3.3.3.2 标准心电导联：不小于 3.2s。

3.3.4 滞后

记录系统的滞后不大于 0.5mm。

3.3.5 幅频特性

3.3.5.1 监护导联：以 10Hz 正弦波为参考值，在 (1~25) Hz 内随频率变化，幅度的最大允许偏差 +5% 及 -30%。

3.3.5.2 标准心电导联：以 10Hz 正弦波为参考值，在 (1~60) Hz 内随频率变化，幅度的最大允许偏差 +5% 及 -10%。

3.3.6 移位非线性偏差

在偏离中心 \pm 15mm 位移范围内，移位引起的非线性相对变化不超过 \pm 10%。

3.3.7 基线漂移

10s 内不大于 1mm。

3.3.8 共模抑制比

共模抑制比应不小于 89dB。

4 通用技术要求

监护仪应标有生产厂名、型号、出厂编号。国产监护仪应有  标志和编号。监护仪不得有影响正常工作的机械损伤，所有旋钮、开关应牢固可靠，定位正确，并有报警功能及取消报警功能。有记忆示波功能的监护仪，应具有冻结和解冻功能。连续增益转换式监护仪的增益调节器应能将监护仪的显示增益调到大于 20mm/mV。

5 计量器具控制

包括首次检定、后续检定及使用中的检验。

5.1 检定条件

5.1.1 计量标准器及配套设备见表 1。

5.1.2 环境条件

5.1.2.1 环境温度： $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$ 。

5.1.2.2 相对湿度：小于 80%。

5.1.2.3 供电电源： $220\text{V} \pm 22\text{V}$ ， $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$ 。

5.1.2.4 周围环境无影响监护仪正常工作的强磁场干扰及震动。

5.1.2.5 应具备良好的接地装置。

表 1 检定设备一览表

设备名称	主要技术要求
检定仪	1. 方波信号发生器 周期：0.5s ~ 10s，最大允许误差 $\pm 1\%$ 电压（峰峰值）：0.5mV ~ 2mV，最大允许误差 $\pm 1\%$ 输出阻抗：小于 600 Ω
	2. 正弦波信号发生器 频率：0.1Hz ~ 100Hz，最大允许误差 $\pm 1\%$ 电压（峰峰值）：0.5mV ~ 2mV 最大允许误差 $\pm 1\%$ 输出阻抗：小于 600 Ω
	3. 微分信号 微分时间常数：50ms，周期 1s
	4. 标准心率信号发生器 心率范围：27 次/分 ~ 300 次/分，最大允许误差 $\pm 1\%$ 输出电压（峰峰值）：+0.5mV ~ +3mV，最大允许误差 $\pm 3\%$ -0.5mV ~ -3mV，最大允许误差 $\pm 3\%$
	5. 极化电压 输出波形：见图 1 +300mV，最大允许误差 $\pm 5\%$ -300mV，最大允许误差 $\pm 5\%$
	6. 模拟皮肤 - 电极阻抗 51k Ω 电阻与 47nF 电容并联，电阻最大允许误差为 $\pm 5\%$ ，电容最大允许误差为 $\pm 10\%$
	7. 输入回路电流取样电阻 10k Ω ，最大允许误差为 $\pm 5\%$

表 1 (续)

设备名称	主要技术要求
共模抑制比检定装置交流监测电压表	量程: 0V ~ 20V (有效值), 最大允许误差为 $\pm 10\%$ 输入阻抗: 大于 300M Ω 频率范围: 10Hz ~ 100Hz
钢直尺	量程: 150mm; 分度值: 0.5mm; 最大允许误差: $\pm 0.10\text{mm}$
分规	
放大镜	放大倍数: $\times 5$
秒表	分辨力: 0.01s

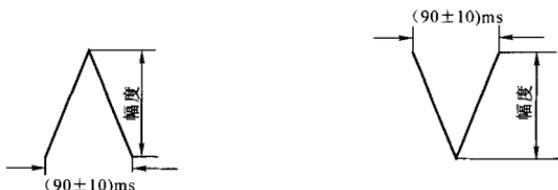


图 1

5.2 检定项目

检定项目见表 2。

心电图显示型监护仪应进行外观及工作正常性检查及心电图显示部分的检定; 心电图、心率显示型监护仪应进行外观及工作正常性检查、心电图显示部分及心率显示部分的检定。

表 2 检定项目一览表

检定项目		首次检定	后续检定	使用中的检验
外观及工作正常性检查		+	+	+
心电图显示部分	电压测量误差	+	+	+
	极化电压引起的电压测量偏差	+	-	-
	噪声电平	+	+	-
	扫描速度误差	+	+	+
	输入回路电流	+	-	-
	幅频特性	+	+	-
	共模抑制比			
	监护导联	+	-	-
	标准心电图导联	+	+	-

表 2 (续)

检定项目		首次检定	后续检定	使用中的检验
心率 显示 部分	心率显示值误差	+	+	+
	心率报警发生时间	+	+	+
	心率报警预置值	+	+	+
描笔式 心电图 记录 部分	电压测量误差	+	+	+
	记录速度误差	+	+	+
	时间常数	+	-	-
	滞后	+	-	-
	幅频特性	+	+	+
	移位非线性误差	+	-	-
	基线漂移	+	-	-
	共模抑制比	监护导联	+	-
标准心电导联		+	+	-
注：1. 表中“+”表示应检项目；“-”表示可不检项目； 2. 根据监护仪的类型检定相应的项目。				

对于配有描笔式记录器实时描记心电图的监护仪（即心电图显示和心电图记录型监护仪及心电图、心率显示和心电图记录型监护仪）除上述检定外，还应进行描笔式心电图记录部分的检定；对于采用打印机非实时输出心电图波形的监护仪，由于打印的图形是预先存储在监护仪内部的图形的复制，故不必再检定打印机输出的图形，即不进行描笔式心电图记录部分的检定。

5.3 检定方法

5.3.1 外观及工作正常性检查

外观及工作正常性检查应符合第 4 条要求。

5.3.2 检定前的准备工作

5.3.2.1 按被检监护仪说明书要求进行预热。

5.3.2.2 按被检监护仪的说明书对被检监护仪进行正常使用所必要的准确度校准（如：用监护仪内部定标电压校准电压测量增益），检定中不得再进行影响准确度的校准。

5.3.2.3 心电记录部分采用描笔记录器的监护仪应调整记录器阻尼（采用打印机输出的监护仪不用调整阻尼）。将心电记录部分的记录速度置“25mm/s”，增益转换开关置“10mm/mV”，描笔调到记录纸中心位置，记录开关置“记录”状态，描记监护仪机内 1mV 定标电压，调节增益细调电位器，使记录的波形幅度为 10mm，同时，调节描笔的阻尼，使描出的波形具有图 2 所示的正常阻尼。在以后的检定中不得再调节阻尼。

5.3.3 心电图显示部分的检定

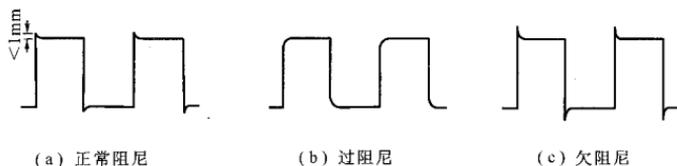


图 2

对于具有打印输出（不包括描笔式记录器描记心电图波形）的监护仪，心电图显示部分的检定可在示波屏幕上对所显示的波形进行测量，也可对打印输出的波形进行测量。

5.3.3.1 电压测量误差的检定

5.3.3.1.1 步进增益转换式

检定仪置电压测量误差检定状态，将监护仪增益转换置 10mm/mV，检定仪输出电压 u_i 为 1mV、周期为 0.4s 的标准方波信号到监护仪，测量显示屏幕上的信号电压作为 u ，其相对误差按公式 (1) 计算， δ_u 应符合 3.1.1 要求。

$$\delta_u = \frac{u - u_i}{u_i} \times 100\% \quad (1)$$

按上述方法分别检定监护仪的 5mm/mV 及 20mm/mV 增益挡（检定仪对应输出电压 u_i 在 5mm/mV 档时为 2mV、在 20mm/mV 档时为 0.5mV）。按式 (1) 计算各档相对误差 δ_u 均应符合 3.1.1 要求。

5.3.3.1.2 连续可调增益转换式

用监护仪内部电压校准源（如定标电压或标尺）将增益校准在 20mm/mV。检定仪分别输出电压 u_i 为 1mV、0.5mV，周期为 0.4s 的标准方波信号到监护仪，测量显示屏幕上对应的信号电压作为 u ，其相对误差按式 (1) 计算， δ_u 应符合 3.1.1 要求。

5.3.3.2 极化电压引起的电压测量偏差的检定

检定仪置极化电压检定状态，在不加入极化电压时测得方波幅度 H_0 （为便于测量，可调整检定仪输出信号幅度使 $H_0 = 10\text{mm}$ ）。

检定仪依次加入 $\pm 300\text{mV}$ 直流极化电压，分别测量显示的信号波形幅度，取偏离 H_0 较大者为 H_d 。极化电压引起的电压测量相对偏差 δ_d 按式 (2) 计算，应符合 3.1.2 规定。

$$\delta_d = \frac{H_d - H_0}{H_0} \times 100\% \quad (2)$$

5.3.3.3 噪声电平的检定

检定仪置噪声电平检定状态，此时监护仪的各输入端分别对 N 端接入模拟皮肤 - 电极阻抗。在监护仪增益置 20mm/mV 时测量示波屏幕显示的噪声电平幅度，应符合 3.1.3 要求。

5.3.3.4 扫描速度误差的检定

检定仪置扫描速度误差检定状态, 检定仪输出幅度为 1mV、周期 t_i 为 1s 的方波信号, 加至监护仪输入端, 监护仪扫描速度置 25mm/s。在示波屏幕显示的波形中, 测量最左、最右及中间三个完整信号周期, 找出其中偏离 1s 最大者, 测出该周期作为 t , 按式 (3) 计算扫描速度相对误差 δ_i , 应符合 3.1.4 要求。

$$\delta_i = \frac{t - t_i}{t_i} \times 100\% \quad (3)$$

具有 50mm/s 扫描速度的监护仪, 应按上述方法检定该扫描速度, 应符合 3.1.4 要求。

5.3.3.5 输入回路电流的检定

检定仪置输入回路电流检定状态, 监护仪增益置于 10mm/mV (为得到较高的测量分辨力, 也可将增益置更高档)。分别在示波屏幕上测量各导联输入回路电流在检定仪内取样电阻 R 上产生的电势, 取其中较大者为 U_i , 输入回路电流 I_{in} 按式 (4) 计算, 应符合 3.1.5 要求。

$$I_{in} = \frac{U_i}{R} \quad \text{其中: } R = 10k\Omega \quad (4)$$

5.3.3.6 幅频特性的检定

检定仪置幅频特性检定状态, 检定仪输出频率为 10Hz、幅度为 1mV 的正弦波信号。调节检定仪输出正弦波信号幅度, 使监护仪显示的波形幅度 H_{10} 为 10mm。

5.3.3.6.1 监护导联幅频特性的检定

保持检定仪输出的正弦波信号幅度 H_{10} 不变, 仅改变频率, 在 1Hz ~ 25Hz 频率范围内, 观测监护仪显示的波形幅度, 其变化应符合 3.1.6.1 的要求, 即不应超出 7.0mm ~ 10.5mm。在首次检定中, 观测点的频率间隔不应大于 2Hz (如: ...6Hz、8Hz、12Hz、14Hz...); 随后检定中, 观测点的频率间隔不应大于 5Hz (如: ...1Hz、5Hz、15Hz、20Hz...)

对于以上观测合格的监护仪, 应测量出幅频特性的频率下限 (1Hz) 和上限 (25Hz) 所对应的信号幅值, 分别作为 H_x , 按式 (5) 计算出相对 H_{10} 的偏差作为该项检定结果; 对于以上观测不合格的监护仪, 应测量偏离规定范围 7.0mm ~ 10.5mm 最远的频率点的幅值作为 H_x , 按式 (5) 计算出相对 H_{10} 的偏差作为该项检定结果。

5.3.3.6.2 标准心电导联幅频特性的检定

将被检监护仪设置在诊断模式, 并在该模式下选择最宽的频响范围 (如某监护仪在诊断模式下具有 0.05Hz ~ 40Hz 及 0.05Hz ~ 150Hz 两种频响范围, 则应选 0.05Hz ~ 150Hz)。

保持检定仪输出的正弦波信号幅度 H_{10} 不变, 仅改变频率, 在 1Hz ~ 60Hz 频率范围内, 观测监护仪显示的波形幅度, 其变化应符合 3.1.6.2 的要求, 即不应超出 9.0mm ~ 10.5mm。在首次检定中, 观测点的频率间隔不应大于 5Hz (如: ...5Hz、15Hz、20Hz、25Hz...); 随后检定中, 观测点的频率间隔不应大于 10Hz (如: 1Hz、20Hz、30Hz、40Hz...)

对于以上观测合格的监护仪，应测量出幅频特性的频率下限（1Hz）和上限（60Hz）所对应的信号幅值，分别作为 H_x ，按式（5）计算出相对 H_{10} 的偏差作为该项检定结果；对于以上观测不合格的监护仪，应测量偏离规定范围 9.0mm ~ 10.5mm 最远的频率点的幅值作为 H_x ，按式（5）计算出相对 H_{10} 的偏差作为该项检定结果。

$$\delta_f = \frac{H_x - H_{10}}{H_{10}} \times 100\% \quad (5)$$

5.3.3.7 共模抑制比的检定

在监护仪导联电缆不接入共模抑制比检定装置时，调整该装置的可变电容器，使输出电压为 10V（有效值）。将共模抑制比检定装置及监护仪在同一接地点良好接地。

5.3.3.7.1 具有监护导联的监护仪，将其导联线接入共模抑制比检定装置，依次在显示屏上测出各导联共模电压，取其中最大者作为 U_c 。按式（6）计算出共模抑制比，应符合 3.1.7 要求。

$$\text{CMRR} = 201g \frac{U_d}{U_c} \quad (6)$$

其中： $U_d = 28.3V$ （峰峰值）（对应有效值 10V）

5.3.3.7.2 具有标准心电导联的监护仪，应在诊断模式下选择最宽的频响范围（如某监护仪在诊断模式下具有 0.05Hz ~ 40Hz 及 0.05Hz ~ 150Hz 两种频响范围，则应选 0.05Hz ~ 150Hz），按 5.3.3.7.1 检定标准心电导联的共模抑制比。

5.3.4 心率显示部分的检定

5.3.4.1 心率显示值误差的检定

检定仪置心率显示值误差检定状态，输出信号幅度峰峰值分别为 +0.5mV、-0.5mV、+3mV 及 -3mV 时，监护仪增益置 10mm/mV，在（30 ~ 200）次/分范围内改变检定仪输出心率，观测监护仪心率显示值误差应符合 3.2.1 要求。对首次检定的监护仪观测点间隔应不大于 10 次/分（如：…40 次/分、50 次/分…）；随后检定的监护仪观测点间隔应不大于 30 次/分（如：…60 次/分、90 次/分…）。

对于在上述观测中合格的监护仪，分别在幅度峰峰值为 +0.5mV、-0.5mV、+3mV 及 -3mV 时，读取心率标准值 F_0 。分别为 30 次/分、200 次/分时监护仪的显示值作为 F_x 。用式（7）计算上述各检定点相对误差 δ_a ，心率显示值误差应符合 3.2.1 要求。

对于在上述观测中不合格的监护仪，应在上述观测点中找出误差最大点进行测量，测得值作为 F_x ，用式（7）计算该测量点相对误差 δ_a ，作为该项检定结果。

$$\delta_a = \frac{F_x - F_0}{F_0} \times 100\% \quad (7)$$

5.3.4.2 心率报警发生时间的检定

检定仪置心率报警发生时间检定状态，此时应输出幅度峰峰值为 +1mV、心率为 90 次/分的标准心率信号。将监护仪的报警上限预置值设定在 120 次/分，下限预置值设定在 60 次/分。操作检定仪，并用秒表分别测量检定仪输出的标准心率从 90 次/分切换到 150 次/分和从 90 次/分切换到 30 次/分时，从转换瞬间开始到报警发生的时间，应符合 3.2.2 要求。

5.3.4.3 心率报警预置值的检定

检定仪置心率报警预置值检定状态, 检定仪输出幅度峰峰值为 +1mV、心率为 90 次/分标准心率信号。监护仪的报警上限预置值定为 180 次/分, 下限预置值定为 30 次/分。使检定仪输出的标准心率从 90 次/分分别转换为 200 次/分和 27 次/分, 若两者均发生报警, 则符合 3.2.3 要求, 检定结果记为合格, 否则记为不合格。

5.3.5 描笔式心电图记录部分

此部分检定仪适用于采用描笔记录器记录波形的监护仪, 采用打印机输出波形的监护仪不进行此部分检定。

5.3.5.1 电压测量误差的检定

5.3.5.1.1 步进增益转换式

检定仪置电压测量误差检定状态, 将监护仪增益转换置 10mm/mV 挡, 检定仪输出电压 u_i 为 1mV、周期为 0.4s 的标准方波信号输入监护仪, 在记录纸上测量描记的信号电压作为 u , 其相对误差按式 (1) 计算, δ_u 应符合 3.3.1 要求。

按上述方法分别检定监护仪的 5mm/mV 及 20mm/mV 增益挡 (检定仪对应输出电压 u_i 在 5mm/mV 挡时为 2mV、在 20mm/mV 挡时为 0.5mV)。按式 (1) 计算各挡相对误差 δ_u 均应符合 3.3.1 要求。

5.3.5.1.2 连续可调增益转换式

用监护仪内部电压校准源 (如定标电压或标尺) 将增益校准在 20mm/mV。检定仪分别输出电压 u_i 为 1mV、0.5mV, 周期为 0.4s 的标准方波信号到监护仪, 在记录纸上测量描记的信号电压作为 u , 其相对误差按式 (1) 计算, δ_u 应符合 3.3.1 要求。

5.3.5.2 记录速度误差的检定

检定仪置记录速度误差检定状态, 输出周期 t_i 为 1s, 幅度峰峰值为 1mV 的方波信号。监护仪在被检记录速度下, 描记一段标准信号波形。在所描记的波形中, 选取开始走纸 1s 以后 (为克服走纸机构启动瞬间的不稳定) 的任意一个完整周期, 测出该周期作为 t , 用式 (3) 计算出被测记录速度的相对误差, 应符合 3.3.2 规定。

具有 50mm/s 记录速度的监护仪, 应上述方法检定该记录速度, 应符合 3.3.2 规定。

5.3.5.3 时间常数的检定

将监护仪记录部分的记录速度置 25mm/s, 增益转换开关置 10mm/mV, 按下和复原监护仪的定标按钮, 记录描笔幅度从初始值 (100%) 下降到 37% 所对应的时间 T 为时间常数 (见图 3), 应符合 3.3.3.1 规定。

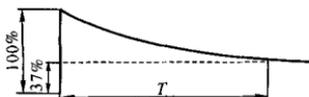


图 3

对于无定标按钮的监护仪, 可使用检定仪向监护仪输入 1mV、周期大于被检时间常

数 2 倍以上的方波（如测 3.2s 时间常数可选周期为 10s 的方波）进行该项检定。

对于具有诊断用标准心电导联的监护仪，还应检定监护仪处于诊断模式下的时间常数，应符合 3.3.3.2 规定。

5.3.5.4 滞后的检定

检定仪置滞后检定状态，输出周期 1s 的微分信号至监护仪，调节检定仪输出信号幅度，使监护仪记录的波形产生离中心线 $\pm 15\text{mm}$ 的偏离。测量正、负两个波形基线之间的偏离幅度 h' （见图 4）为记录系统的滞后，应符合 3.3.4 规定。

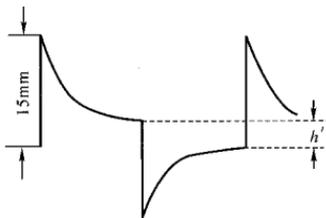


图 4

5.3.5.5 幅频特性的检定

检定仪置幅频特性检定状态，输出频率为 10Hz、幅度为 1mV 的正弦波信号。调节检定仪输出正弦波信号幅度，使在记录纸上描记的波形幅度 H_{10} 为 10mm。

5.3.5.5.1 监护导联幅频特性的检定

保持检定仪输出的正弦波信号幅度 H_{10} 不变，仅改变频率，在 1Hz ~ 25Hz 频率范围内，观测监护仪在记录纸上描记的波形幅度，其变化应符合 3.3.5.1 的要求，即不应超过 7.0mm ~ 10.5mm。在首次检定中，观测点的频率间隔不应大于 2Hz（如：…6Hz、8Hz、12Hz、14Hz…）；随后检定中，观测点的频率间隔不应大于 5Hz（如：…1Hz、5Hz、15Hz、20Hz…）。

对于以上观测合格的监护仪，应测量出幅频特性的频率下限（1Hz）和上限（25Hz）所对应的波形幅值，分别作为 H_x ，按式（5）计算出相对 H_{10} 的偏差作为该项检定结果；对于以上观测不合格的监护仪，应测量偏离规定范围 7.0mm ~ 10.5mm 最远的频率点所对应的记录波形幅值作为 H_x ，按式（5）计算出相对 H_{10} 的偏差作为该项检定结果。

5.3.5.5.2 标准心电导联轴幅频特性的检定

将被检监护仪设置在诊断模式，并在该模式下选择最宽的频响范围（如某监护仪在诊断模式下具有 0.05Hz ~ 40Hz 及 0.05Hz ~ 150Hz 两种频响范围，则应选 0.05Hz ~ 150Hz）。

保持检定仪输出的正弦波信号幅度 H_{10} 不变，仅改变频率，在 1Hz ~ 60Hz 频率范围内，观测监护仪在记录纸上描记的波形幅度，其变化应符合 3.3.5.2 的要求，即不应超出 9.0mm ~ 10.5mm。在首次检定中，观测点的频率间隔不应大于 5Hz（如：…5Hz、15Hz、20Hz、25Hz…）；随后检定中，观测点的频率间隔不应大于 10Hz（如：1Hz、

20Hz、30Hz、40Hz…）。

对于以上观测合格的监护仪，应测量出幅频特性的频率下限（1Hz）和上限（60Hz）幅值，分别作为 H_x ，按式（5）计算出相对 H_{10} 的偏差作为该项检定结果；对于以上观测不合格的监护仪，应测量偏离规定范围 9.0mm ~ 10.5mm 最近的频率点所对应的记录波形幅值作为 H_x ，按式（5）计算出相对 H_{10} 的偏差作为该项检定结果。

5.3.5.6 移位非线性偏差的检定

检定仪置移位非线性偏差检定状态，输出频率为 10Hz、幅度为 1mV 的正弦波信号。在使记录笔处记录纸中心位置时，调节检定仪输出的正弦波信号幅度，使在记录纸上描记的波形幅度 H_0 为 10mm。

用监护仪移位调整装置，将描记波形的的位置分别向上、向下移位 15mm，描笔分别画出所对应位置的波形幅度，取两次描记中偏离 H_0 大的波形幅度为 H_m 。移位非线性偏差 δ_m 按式（8）计算，应符合 3.3.6 规定。

$$\delta_m = \frac{H_m - H_0}{H_0} \times 100\% \quad (8)$$

5.3.5.7 基线漂移的检定

检定仪置基线漂移检定状态，此时监护仪的各输入端通过检定仪内部的模拟皮肤—电极阻抗分别接 N 端，监护仪增益置 10mm/mV。测量监护仪走纸 1s 以后（为克服走纸机构启动瞬间的不稳定）的 10s 时间间隔内描笔所记录的基线漂移的最大值 h （见图 5）。应符合 3.3.7 规定。

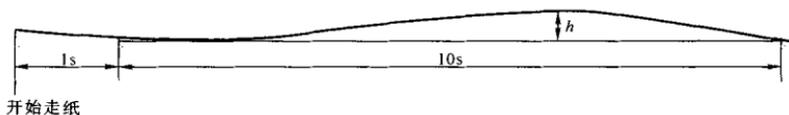


图 5

5.3.5.8 共模抑制比的检定

在监护仪导联电缆不接入共模抑制比检定装置时，调整该装置的可变电容器，使输出电压为 10V（有效值）。将共模抑制比检定装置及监护仪在同一接地点良好接地。

5.3.5.8.1 将监护仪导联线接入共模抑制比检定装置，依次在记录纸上测出各导联共模电压，取其中最大者为 U_c 。按式（6）计算出共模抑制比，应符合 3.3.8 要求。

5.3.5.8.2 对于具有标准心电导联的监护仪，应在诊断模式下选择最宽的频响范围（如某监护仪在诊断模式下具有 0.05Hz ~ 40Hz 及 0.05Hz ~ 150Hz 两种频响范围，则应选 0.05Hz ~ 150Hz），按 3.1.6 检定标准心电导联的共模抑制比，应符合 3.3.8 要求。

5.4 检定结果的处理

经检定合格的发给检定证书，不合格的发给检定结果通知书，并注明不合格项目。

具有用于诊断的标准心电导联的监护仪：若监护导联合格，标准心电导联不合格，

可发给检定证书。但必须在检定结论中注明：“监护导联合格，准予使用；诊断用标准心电导联不合格，不得使用”。

对心电图显示、记录型监护仪，若心电显示部分合格，记录部分不合格的监护仪，可发给检定证书。但必须在检定结论中注明：“心电图显示合格，准予使用；记录部分不合格，不得使用”。

对心电图、心率显示和心电图记录型监护仪，心电图和心率显示部分合格，记录部分不合格的监护仪，可发给检定证书。但必须在检定结论中注明：“心电图、心率显示合格，准予使用；记录部分不合格，不得使用”。

5.5 检定周期

心电监护仪检定周期一般不超过1年。

附录 A

原始记录格式

心电监护仪检定记录

检定日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日 原始记录号 _____

检定证书号 _____

仪器型号		仪器编号	
制造厂		送检单位	
检定结论			
检定时室内温度	℃	检定员：	核验员：
检定时室内湿度	%RH		

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 心电显示部分检定

2.1 电压测量误差

增益转换类型	技术要求	被检量限	输入标准值	测得值	相对误差
增益步进转换	最大允许 误差 $\pm 10\%$	10mm/mV	1mV		%
		5mm/mV	2mV		%
		20mm/mV	0.5mV		%
增益连续可调	最大允许 误差 $\pm 10\%$	增益校准在 20mm/mV 时测	1mV		%
			0.5mV		%

2.2 极化电压引起的电压测量偏差

施加极化电压	技术要求	输入标准值	测得值	相对偏差
+300mV	最大允许 偏差 $\pm 5\%$	1mV		%
-300mV		1mV		%

2.3 噪声电平

技术要求	检定结果	
不大于 $30\mu\text{V}$	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格 μV

2.4 扫描速度

技术要求	被检量限	输入标准值	测得值	相对误差
最大允许误差 $\pm 10\%$	25mm/s	1 s		%
	50mm/s	1 s		%

2.5 输入回路电流

技术要求	检定结果	
不大于 $0.1\mu\text{A}$	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格 μA

2.6 幅频特性

导联类型	技术要求	频率	幅度测得值	相对误差
监护导联	相对 10Hz 的最大 允许偏差 +5% ~ -30%	1 Hz		%
		25 Hz		%
		Hz		%
标准心电导联	相对 10Hz 的最大 允许偏差 +5% ~ -10%	1Hz		%
		60Hz		%
		Hz		%

2.7 共模抑制比

技术要求	导联类型	测得值	检定结果
不小于 89dB	监护导联		dB
	标准心电导联		dB

3 心率显示部分

3.1 心率显示值误差

技术要求	输入标准值	测得值	相对误差
最大允许误差 $\pm (5\% + 1 \text{ 个字})$	+ 0.5mV 30 次/分	次/分	%
	- 0.5mV 30 次/分	次/分	%
最大允许误差 $\pm (5\% + 1 \text{ 个字})$	+ 0.5mV 200 次/分	次/分	%
	- 0.5mV 200 次/分	次/分	%
	+ 3.0mV 30 次/分	次/分	%
	- 3.0mV 30 次/分	次/分	%
	+ 3.0mV 200 次/分	次/分	%
	- 3.0mV 200 次/分	次/分	%

3.2 报警发生时间

技术要求	上限	下限
不大于 12s	s	s

3.3 报警预置值误差

技术要求	检定结果	
最大允许误差 $\pm 10\%$	上限: 180 次/分	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	下限: 30 次/分	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格

4 描笔式心电记录部分

4.1 电压测量误差

增益转换类型	技术要求	被检量限	输入标准值	测得值	相对误差
增益步进转换	最大允许 误差 $\pm 10\%$	10mm/mV	1mV		%
		5mm/mV	2mV		%
		20mm/mV	0.5mV		%
增益连续可调	最大允许 误差 $\pm 10\%$	增益校准在 20mm/mV 时测	1mV		%
			0.5mV		%

4.2 记录速度误差

技术要求	被检量限	输入标准值	测得值	相对误差
最大允许误差 $\pm 10\%$	25mm/s	1 s		%
	50mm/s	1 s		%

4.3 时间常数

导联类型	技术要求	检定结果	
监护导联	不小于 0.3s	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格 s
标准心电导联	不小于 3.2s	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格 s

4.4 滞后

技术要求	检定结果	
不大于 0.5mm	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格 mm

4.5 幅频特性

导联类型	技术要求	频率	幅度测得值	相对误差
监护导联	相对 10Hz 的最大 允许偏差 +5% ~ -30%	1Hz		%
		25Hz		%
		Hz		%
标准心 电导联	相对 10Hz 的最大 允许偏差 +5% ~ -10%	1Hz		%
		60Hz		%
		Hz		%

4.6 移位非线性偏差

技术要求	测得值	相对偏差
最大允许偏差 $\pm 10\%$		%

4.7 基线漂移

技术要求	检定结果	
不大于 1mm	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格 mm

4.8 共模抑制比

技术要求	导联类型	测得值	检定结果
不小于 89dB	监护导联		dB
	标准心电		dB

注：①对于外观和工作正常性检查不合格的监护仪，除在不合格的内划√外，还应在备注中注明不合格项。

②噪声电平、输入回路电流、滞后、基线漂移不合格时，除在不合格的内划√外，还应记录测得值。

附录 B

检定证书内页格式

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 mm

2 心电显示部分检定

2.1 电压测量误差

增益转换类型	被检量限	输入标准值	测得值	相对误差
增益步进转换	10mm/mV	1mV		%
	5mm/mV	2mV		%
	20mm/mV	0.5mV		%
增益连续可调	增益校准在 20mm/mV 时测	1mV		%
		0.5mV		%

2.2 极化电压引起的电压测量偏差

施加极化电压	输入标准值	测得值	相对偏差
+300mV	1mV		%
-300mV	1mV		%

2.3 噪声电平

检 定 结 果	
<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格

2.4 扫描速度

被检量限	输入标准值	测得值	相对误差
25mm/s	1s		%
50mm/s	1s		%

2.5 输入回路电流

检 定 结 果	
<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格

2.6 幅频特性

导联类型	频率	幅度测得值	相对误差
监护导联	1Hz		%
	25Hz		%
	Hz		%
标准心电导联	1Hz		%
	60Hz		%
	Hz		%

2.7 共模抑制比

导联类型	检 定 结 果
监护导联	dB
标准心电导联	dB

3 心率显示部分

3.1 心率显示值误差

输入标准值	测得值	相对误差
+ 0.5mV 30 次/分	次/分	%
- 0.5mV 30 次/分	次/分	%
+ 0.5mV 200 次/分	次/分	%
- 0.5mV 200 次/分	次/分	%
+ 3.0mV 30 次/分	次/分	%
- 3.0mV 30 次/分	次/分	%
+ 3.0mV 200 次/分	次/分	%
- 3.0mV 200 次/分	次/分	%

3.2 报警发生时间

上限	下限
s	s

3.3 报警预置值误差

检 定 结 果	
上限：180次/分	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
下限：30次/分	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格

4 描笔式心电记录部分

4.1 电压测量误差

增益转换类型	被检量限	输入标准值	测得值	相对误差
增益步进转换	10mm/mV	1mV		%
	5mm/mV	2mV		%
	20mm/mV	0.5mV		%
增益连续可调	增益校准在	1mV		%
	20mm/mV时测	0.5mV		%

4.2 记录速度误差

被检量限	输入标准值	测得值	相对误差
25mm/s	1s		%
50mm/s	1s		%

4.3 时间常数

导联类型	检 定 结 果	
监护导联	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格
标准心电导联	<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格

4.4 滞后

检 定 结 果	
<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格

4.5 幅频特性

导联类型	频率	幅度测得值	相对误差
监护导联	1Hz		%
	25Hz		%
	Hz		%
标准心电导联	1Hz		%
	60Hz		%
	Hz		%

4.6 移位非线性偏差

测得值	相对偏差
	%

4.7 基线漂移

检 定 结 果	
<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格 mm

4.8 共模抑制比

导联类型	检 定 结 果
监护导联	dB
标准心电导联	dB