



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 543—2026

心电图机检定规程

Verification Regulation of Electrocardiographs

2026-01-24 发布

2026-07-24 实施

国家市场监督管理总局 发布

心电图机检定规程

Verification Regulation of Electrocardiographs

JJG 543—2026
代替 JJG 543—2008、
JJG 1041—2008

归口单位：全国无线电计量技术委员会

主要起草单位：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

参加起草单位：海南省检验检测研究院

迈创精准（北京）检测科技有限公司

本规程主要起草人：

何 昭（中国计量科学研究院）

宁 铨（内蒙古自治区计量测试研究院）

李咏雪（联勤保障部队药品仪器监督检验总站）

参加起草人：

王鼎凤（海南省检验检测研究院）

黄见明（中国计量科学研究院）

李岩峰（联勤保障部队药品仪器监督检验总站）

颜 园 [迈创精准（北京）检测科技有限公司]

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(1)
6 通用技术要求	(2)
7 计量器具控制	(2)
附录 A 原始记录内页格式	(13)
附录 B 检定证书内页格式	(17)
附录 C 检定结果通知书内页格式	(19)
附录 D 导联电缆标志符及颜色	(20)
附录 E ECG 仿真信号标准波形参数	(21)

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》和JJF1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成本规程修订的基础性系列规范。

本规程的编制参考了国际建议OIML R90—1990《心电图机 计量性能 检定方法和设备》(Electrocardiographs—Metrological characteristics—Methods and equipment for verification)。

本规程是对JJG 543—2008《心电图机检定规程》和JJG 1041—2008《数字心电图机检定规程》的修订，与JJG 543—2008和JJG 1041—2008相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——删除了时标、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（见JJG 543—2008）；

——删除了输入电压范围、加权系数误差、时间常数检定项目（见JJG 1041—2008）。

本规程的历次版本发布情况为：

——JJG 543—2008、JJG 1041—2008；

——JJG 543—1996（心电图机部分）。

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。

本规程不适用于向量心电图机和动态心电图机的检定。

2 引用文件

本规程引用了下列文件：

OIML R90—1990 心电图机 计量性能 检定方法和设备 (Electrocardiographs—Metrological characteristics—Methods and equipment for verification)

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语

3.1 ECG 仿真信号 test ECG-signal

一种模拟人体体表真实心电图（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。

3.2 (ECG-信号) 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。

注：包括幅度和间期（波宽）两类参数。

4 概述

心电图机是从体表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心电波形的研究，它主要由输入电路、放大器及记录器等部分组成。根据输出信号的模式，分为模拟心电图机和数字心电图机。

模拟心电图机是由模拟线性电路构成的线性放大器和实时记录器组成，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。

数字心电图机是将采集的生理电信号，即模拟信号，转换为数字信号后，送入控制电路，经数字处理、测量、显示并描记出心电图的医用电子诊断仪器。

5 计量性能要求

5.1 电压测量

最大允许误差： $\pm 10(1 + \frac{U_1}{U_m})$ ，式中 U_1 为电压测量范围的最小值，即 0.1 mV，

U_{in} 为所输入标准方波信号的电压峰-峰值。

5.2 时间间隔

最大允许误差： $\pm 10(1 + \frac{T_1}{T_{in}})\%$ ，式中 T_1 为时间间隔测量范围的最小值，即

0.06 s， T_{in} 为所输入标准方波信号的3个周期。

5.3 幅频特性

以10 Hz正弦波幅度为参考值，(0.5~60) Hz，相对最大允许偏差： $-10\% \sim +5\%$ ；
($>60 \sim 75$) Hz，相对最大允许偏差： $-30\% \sim +5\%$ 。

5.4 耐极化电压

加 ± 300 mV的直流极化电压，幅度相对最大允许偏差： $\pm 5\%$ 。

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20 μ V（峰-峰值）。

5.6 共模抑制比（CMRR）

各导联不小于89 dB。

5.7 内定标电压

最大允许误差： $\pm 5\%$ 。

5.8 记录速度

最大允许误差： $\pm 5\%$ 。

5.9 记录滞后

记录系统滞后不大于0.5 mm。

5.10 波形幅度-时间参数测量

应与附录E中所示波形吻合，且测量值应在表中所述限定值范围内。

5.11 心率（HR）测量

最大允许误差： \pm （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，不应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，导联电缆插头颜色应符合附录D的规定。记录器描记应清晰，基线应能调整在记录纸中心，数字心电图机不需做基线调整。

7 计量器具控制

包括首次检定、后续检定及使用中检查。

7.1 检定条件

7.1.1 环境条件

检定环境条件为：

- a) 环境温度：(20±10) °C；
- b) 相对湿度：小于80%；
- c) 供电电源电压：(220±22) V；
- d) 供电电源频率：(50±1) Hz；
- 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 (心电图机检定仪)	1.方波信号 周期：0.05 s~10 s，最大允许误差：±1%； 电压（峰-峰值）：0.5 mV~5 mV，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~150 Hz，最大允许误差：±1%； 电压（峰-峰值）：0.5 mV~5 mV，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：50 ms，周期：1 s
	4.极化电压 ±300 mV，最大允许误差：±5%
	5.模拟皮肤- 电极阻抗 51 kΩ电阻与47 nF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：0.75 Hz，最大允许误差：±1%； 幅度：输出信号幅度的峰-谷值范围为0.03 mV~10.0 mV； 峰-谷幅度为1 mV时，最大允许误差±1.0%； 峰-谷幅度为0.3 mV~10.0 mV时，最大允许误差±1.5%； 峰-谷幅度为0.1 mV~0.2 mV时，最大允许误差±3.0%； 峰-谷幅度为0.03 mV~0.05 mV时，最大允许误差±10%
	7.心率信号 心率范围（30~180）次/min，最大允许误差±1.0%
共模抑制比检 定装置	监测电压表测量范围：9 V~11 V（有效值），最大允许误差：±10%； 输入阻抗：大于300 MΩ； 频率：(50±1) Hz； 等效输出电压：10 V（有效值）； 等效输出电容：200 pF
刻度尺	量程：不低于（0~150）mm，最小分度值：0.5 mm，最大允许误差：±0.10 mm
放大镜	放大倍数：不低于×5

7.2 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		后续检定		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。

7.3 检定方法

7.3.1 外观和工作正常性检查

心电图机主机和导联电缆不应有影响其电气性能正常工作的腐蚀和机械损伤。导联电缆插头颜色应符合附录D的规定。

7.3.2 检定前的准备及注意事项

7.3.2.1 所有检定项目中均应使用被检心电图机制造商推荐使用的导联电缆。

7.3.2.2 心电图机应按照制造商规定的预热时间预热。

7.3.2.3 检查记录器描记是否清晰；基线应能调整在记录纸中心（数字心电图机不需做调整）；内定标电压功能正常；记录速度及灵敏度选择开关应能按标称值正确置位，并按厂家技术说明进行阻尼调整（数字心电图机不需做调整），如图1所示，检定中不应再对幅度和阻尼做任何调整。

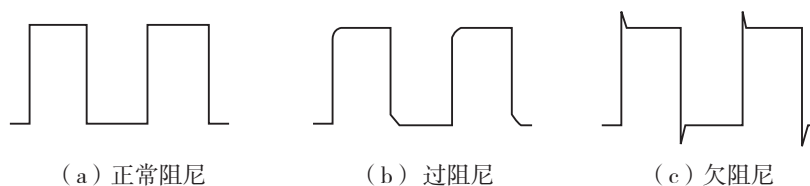


图1 心电图机阻尼调整

7.3.2.4 检定中的所有测量应使用规程规定的放大镜、刻度尺，以得到尽可能高的测

量准确度。

7.3.2.5 检定时间间隔、记录速度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 s后可稳定）所描记的波形进行测量。

7.3.2.6 按图2连接仪器，应保证导联线和检定仪接线柱良好接触和可靠接地，以免引入干扰。

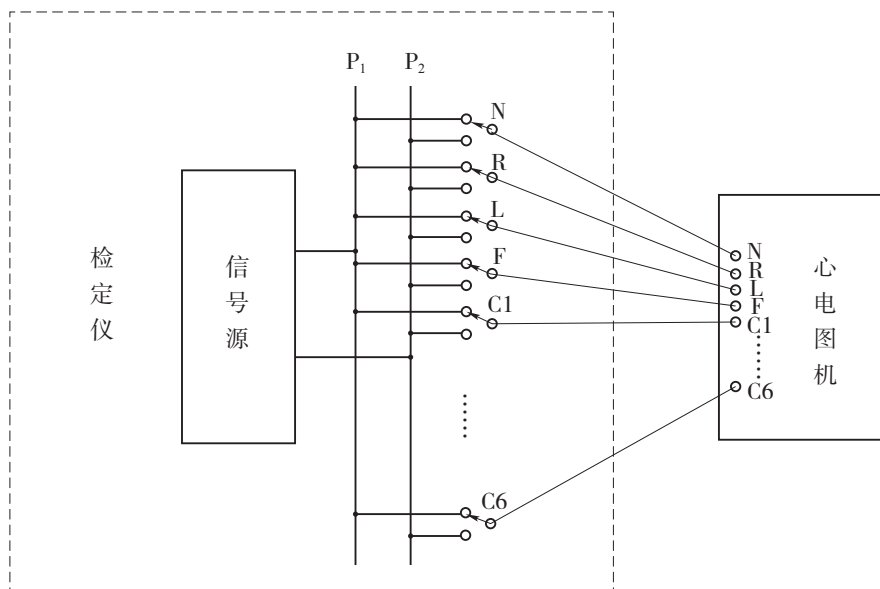


图2 检定连接示意图

7.3.3 电压测量

7.3.3.1 将被检心电图机置 I 导联，灵敏度置 10 mm/mV。检定仪设定为表 3 的连接状态①，输出频率为 10 Hz、峰-峰值 U_{in} 为 1 mV 的标准方波信号输至被检心电图机。

7.3.3.2 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 (1) 计算电压测量相对误差 δ_U ，应满足 5.1 的要求。

$$\delta_U = \frac{U_m - U_{in}}{U_{in}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

δ_U ——电压测量误差；

U_m ——电压测得值， $U_m = \frac{h_m}{S_n}$ ，mV；

h_m ——描记方波幅度值，mm；

S_n ——灵敏度标称值，mm/mV；

U_{in} ——标准方波峰峰值，mV。

7.3.3.3 保持被检心电图机置 I 导联。按表 4 所列检定点设置被检心电图机灵敏度，检定仪输出幅度为 U_{in} 标准方波，按 7.3.3.2 所述方法完成表 4 规定的全部检定。

7.3.3.4 被检心电图机灵敏度置 10 mm/mV。检定仪输出频率为 10 Hz、峰-峰值 U_{in} 为 1 mV 的方波到被检心电图机。

7.3.3.5 依表3第1行所列设置被检心电图机导联开关。按7.3.3.2所述方法分别检定Ⅱ、aVR导联的电压测量相对误差。

7.3.3.6 在保持7.3.3.1其他设置不变的情况下，仅改变检定仪与被检定心电图机导联电极的连接状态，按7.3.3.2所述方法，完成表3中连接状态的全部检定。

表3 电压测量检定中标准信号连接与被检心电图机导联选择对照表

连接状态	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	导联选择
①	R	其他所有导联电极	Ⅲ	Ⅰ、Ⅱ、aVR
②	L		Ⅱ	Ⅰ、Ⅲ、aVL
③	F		Ⅰ	Ⅱ、Ⅲ、aVF
④~⑨	C _i		Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ	V _i (i=1, 2, …, 6)

注：其中P₁、P₂为检定仪信号源的两个输出端。

表4 电压测量检定中标准信号方波幅度与被检心电图机灵敏度设置对照表

检定仪输出的标准方波幅度 U _m /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

7.3.4 时间间隔

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

7.3.4.2 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(2)计算时间间隔相对误差δ_T，应满足5.2的要求。

$$\delta_T = \frac{T_m - T_{in}}{T_{in}} \times 100\% \quad (2)$$

$$T_m = \frac{L_m}{V_n}$$

式中：

δ_T——时间间隔测量误差；

T_m——时间间隔的测得值，s；

L_m——3个周期的记录长度，mm；

V_n——记录速度标称值，mm/s；

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

7.3.4.3 按7.3.4.2提供的方法，检定表5中记录速度为25 mm/s时的1.92 s、0.96 s和0.48 s时间间隔相对误差δ_T。

7.3.4.4 被检心电图机导联、灵敏度设置不变，记录速度置50 mm/s。按7.3.4.2提

供的方法，检定表5中记录速度为50 mm/s时的0.48 s、0.24 s、0.12 s和0.06 s时间间隔相对误差 δ_T 。

表5 时间间隔检定中检定仪输出标准方波周期与被测时间间隔对照表

被测的时间间隔/s	3.84	1.92	0.96	0.48	0.48	0.24	0.12	0.06
检定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			

7.3.5 幅频特性

7.3.5.1 被检心电图机置I导联，灵敏度置10 mm/mV，关闭所有滤波器或滤波器置最大带宽。检定仪输出频率为10 Hz、幅度为1 mV的正弦波信号。调节检定仪输出正弦波信号幅度，使被检心电图机描记的波形幅度 h_{10} 为10 mm（此后的幅频特性检定中，不得再调整检定仪的输出幅度）。

7.3.5.2 被检心电图机记录速度置25 mm/s，依5 Hz、1.0 Hz、0.5 Hz的次序改变检定仪输出频率，在被检心电图机上测出频率波形幅值。

7.3.5.3 被检心电图机记录速度置50 mm/s，依30 Hz、40 Hz、60 Hz、75 Hz的次序改变检定仪输出频率，在被检心电图机上测出频率波形幅值。

7.3.5.4 按公式(3)计算测得不同频率信号幅度 h_i 相对 h_{10} 的相对偏差 η ，应满足5.3的要求。

$$\eta = \frac{h_i - h_{10}}{h_{10}} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

η ——相对偏差，以10 Hz正弦波幅度为参考值；

h_i ——所测得的不同频率信号幅度，mm；

h_{10} ——频率为10 Hz时的信号幅度，mm。

7.3.5.5 多通道心电图机还应按7.3.5.1~7.3.5.4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 h_{10} 的变化最大者，作为该点的检定结果。

7.3.6 耐极化电压

7.3.6.1 被检心电图机置I导联，灵敏度置10 mm/mV、记录速度置25 mm/s。

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

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

7.3.6.4 在被检心电图机记录开关关断的情况下，操作检定仪向被检心电图机加入

—300 mV 极化电压后，描记波形，并测得波形幅度为 h_- 。

7.3.6.5 在测得的 h_+ 和 h_- 中取幅度偏离 h_0 大者作为 h_E ，按公式 (4) 计算耐极化电压的相对偏差 δ_E ，应满足 5.4 的要求。

$$\delta_E = \frac{h_E - h_0}{h_0} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

δ_E ——相对偏差，以不加极化电压的描记信号幅度为参考值；

h_E ——加极化电压时描记的波形幅度，mm；

h_0 ——未加极化电压时描记的波形幅度，mm。

7.3.6.6 多通道心电图机还应按 7.3.6.1~7.3.6.5 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。

7.3.7 内部噪声电平

7.3.7.1 将被检心电图机灵敏度置 20 mm/mV、记录速度置 50 mm/s；滤波器设置为最宽频带，工频滤波器设置为 50 Hz 且开启，其他所有滤波器都关闭。将被检心电图机各导联电极接入皮肤不平衡阻抗（由 51 k Ω 电阻与 0.047 μ F 电容并联组成）。

7.3.7.2 在被检心电图机各导联描记，并按照图 3 在所有导联测量 10 s 连续波形，取其中幅值最大的为 h_n 。按公式 (5) 计算噪声幅度 U_n ，应不大于 5.5 的要求。

$$U_n = \frac{h_n}{S_n} \times 10^3 \quad (5)$$

式中：

U_n ——噪声幅度值， μ V；

h_n ——描记的噪声幅度值，mm；

S_n ——灵敏度标称值，mm/mV。

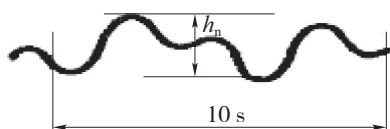


图3 内部噪声电平测量示意图

7.3.8 共模抑制比

7.3.8.1 在被检心电图机导联电极不接入共模抑制比检定装置的情况下，关好装置的内、外屏蔽盒盖。微调该装置的可变电容 C_T ，使 50 Hz 共模电压表幅度为 10 V（有效值）。

7.3.8.2 将被检心电图机导联电极接入共模抑制比检定装置，关好装置的内、外屏蔽盒盖。被检心电图机灵敏度置 10 mm/mV、记录速度置 25 mm/s，所有滤波器置关断或置最大带宽处。

7.3.8.3 按表 6 中第 2 行要求，将共模抑制比检定装置的选择开关（选择接到 P_1 的导

联电极)置R。改变被检心电图机的导联开关,并依次描记I、II、aVR、aVL、aVF导联的波形幅度,取其中最大幅值为 h_c 。

7.3.8.4 按表6改变共模抑制比检定装置的导联电极接入方式,改变被检心电图机的导联开关,按7.3.8.3方法,完成表6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(6)计算共模抑制比(CMRR),应满足5.6的要求。

$$CMRR = 20 \lg \left(\frac{U_A \times 10^3}{h_c} S_n \right) \quad (6)$$

式中:

CMRR——共模抑制比, dB;

U_A ——输入的共模电压的峰-峰值,在此为28.3 V;

S_n ——所设置的灵敏度的标称值, mm/mV;

h_c ——描记信号的幅度, mm。

表6 共模抑制比检定中检定仪信号连接与被检心电图机导联选择对照表

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	其他所有导联电极
I、III、aVR、aVL、aVF	II	L	
II、III、aVR、aVL、aVF	I	F	
V1~V6	I、II、III	Ca	

7.3.9 内定标电压

7.3.9.1 将被检心电图机置I导联,灵敏度置10 mm/mV。在被检心电图机上描记内部电压校准信号的波形,所描记波形幅度为 h' 。

7.3.9.2 检定仪输出幅值为1 mV、频率为1 Hz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7.3.9.1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(7)计算内定标电压误差 δ_{U_c} ,应满足5.7的要求。

$$\delta_{U_c} = \frac{U_{cm} - U_{cn}}{U_{cn}} \times 100\% \quad (7)$$

式中:

δ_{U_c} ——内定标电压误差;

U_{cm} ——内定标电压幅度测量值, mV;

U_{cn} ——内定标电压标称值, mV。

7.3.10 记录速度

7.3.10.1 将被检心电图机置I导联,灵敏度置10 mm/mV,记录速度置25 mm/s。检定仪输出频率值 F_c 为10 Hz、幅度为1 mV的正弦波信号输至被检心电图机。

7.3.10.2 在被检心电图机描记,经过不小于1 s的记录时间,测出所描记的连续

10个信号周期所记录长度 L_m ，按公式（8）计算记录速度的误差 δ_v ，应满足5.8的要求。

$$\delta_v = \frac{V_m - V_n}{V_n} \times 100\% \quad (8)$$

$$V_m = \frac{L_m \times F_e}{10}$$

式中：

δ_v ——记录速度误差；

V_m ——记录速度的测得值，mm/s；

L_m ——10个连续正弦波周期的长度，mm；

F_e ——标准正弦波的频率，Hz；

V_n ——记录速度的标称值，mm。

7.3.10.3 被检心电图机导联及灵敏度设置不变，记录速度置50 mm/s。按7.3.10.2的方法检定50 mm/s记录速度。

7.3.10.4 若被检心电图机还提供其他记录速度可选择，应按7.3.10.2的方法对各挡记录速度进行检定。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20 mm。

7.3.11 记录滞后

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

7.3.11.2 在被检心电图机描记，并按图4测出并记录滞后 h' ，应满足5.9要求。

7.3.11.3 多通道心电图机还应按7.3.11.1~7.3.11.2提供的方法，改变心电图机的导联并使检定仪的输出信号连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。

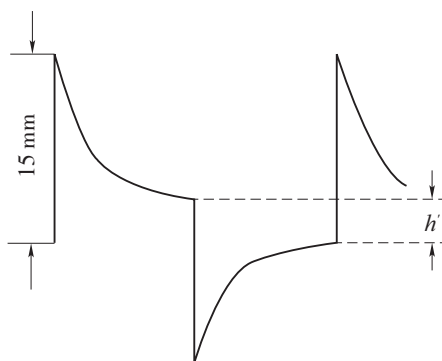


图4 记录滞后测量示意图

7.3.12 波形识别能力与幅度-时间参数测量

7.3.12.1 波形识别能力

按图2连接仪器，检定仪设定为表3的连接状态①，检定仪输出频率为0.75 Hz、幅度为2.0 mV的ECG仿真信号；灵敏度置10 mm/mV、记录速度置25 mm/s，记录

(3~5) 个周期的测试信号波形。

比较被检心电图机记录的波形与附录 E 中图 E. 1~图 E. 3 的一致性，信号波形应无失真。

7.3.12.2 幅度-时间参数测量

按图 2 连接仪器，检定仪设定为表 3 的连接状态①，检定仪输出频率为 0.75 Hz、幅度为 2.0 mV 的 ECG 仿真信号；选择 I 导联，灵敏度置 10 mm/mV、记录速度置 25 mm/s，记录 (3~5) 个周期的测试信号波形。

a) 图 E. 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 E. 3)；

b) S-T 段距基线之间的差值；

c) 各波段与表 E. 1、表 E. 2 系列数据表中幅度-时间参数的误差是否位于“最大值”“最小值”所限定范围内。

如果幅度参数测量值位于 E. 1 系列数据表所列限定范围内，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 (0.5~2.0) mV 时，电压测量误差不大于 ±7%。

如果时间参数的测量值位于 E. 2 系列数据表所列限定范围内，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%。

7.3.13 心率测量误差

按图 2 连接仪器。调节信号发生器输出幅度为 2 mV、心率为 60 次/min (频率为 1 Hz) 的心率 (HR) 标准信号，被检心电图机灵敏度置 10 mm/mV，记录速度置 25 mm/s。在被检心电图机上读取心率测量结果；改变心率测试信号的心率为 30 次/min (频率为 0.5 Hz)、120 次/min (频率为 2 Hz)、180 次/min (频率为 3 Hz)，记录被检心电图机显示的心率值。

心率 (HR) 标准信号图如图 5 所示。

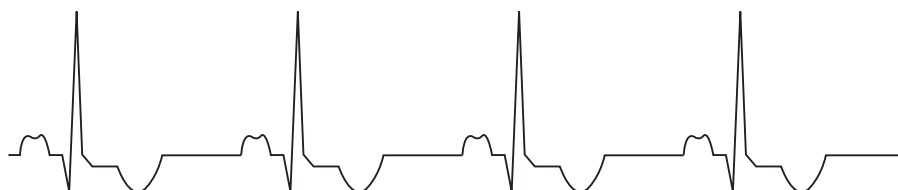


图 5 心率 (HR) 标准信号

心率测量误差 δ_{HR} 按公式 (9) 计算，记录被检心电图机的心率测量误差。

$$\delta_{HR} = \frac{HR_m - HR_{nom}}{HR_{nom}} \times 100\% \quad (9)$$

式中：

δ_{HR} —— 心率测量误差；

HR_m —— 心率测试值，次/min；

HR_{nom} —— 标准心率标称值，次/min。

7.4 检定结果的处理

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。

7.5 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	相对最大允许误差
10 mm/mV	0.2 mV	mV	%	±15%
	1 mV	mV	%	±11%
	2 mV	mV	%	±10%
5 mm/mV	0.4 mV	mV	%	±12%
	2 mV	mV	%	±10%
	4 mV	mV	%	±10%
20 mm/mV	0.1 mV	mV	%	±20%
	0.5 mV	mV	%	±12%
	1 mV	mV	%	±11%

(标准值 1 mV)

接到 P ₁ 的导联 电极	导联	测量值	相对 误差	导联	测量值	相对 误差	导联	测量值	相对 误差	相对最大 允许误差
R	I	mV	%	II	mV	%	aVR	mV	%	±11%
L	I	mV	%	III	mV	%	aVL	mV	%	±11%
L	II	mV	%	III	mV	%	aVF	mV	%	±11%
C ₁	V 1	mV	%	V 2	mV	%	V 3	mV	%	±11%
C ₁	V 4	mV	%	V 5	mV	%	V 6	mV	%	±11%

3. 时间间隔

记录速度	标准值	测量值	相对误差	相对最大允许误差
25 mm/s	3.84 s	s	%	±10%
	1.92 s	s	%	±10%
	0.96 s	s	%	±11%
	0.48 s	s	%	±11%
50 mm/s	0.48 s	s	%	±11%
	0.24 s	s	%	±12%
	0.12 s	s	%	±18%
	0.06 s	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	相对最大允许偏差
25 mm/s	Hz	mm	%	-10%~+5%
	0.5 Hz	mm	%	-10%~+5%
	1.0 Hz	mm	%	-10%~+5%
	5 Hz	mm	%	-10%~+5%
50 mm/s	30 Hz	mm	%	-10%~+5%
	60 Hz	mm	%	-10%~+5%
	75 Hz	mm	%	-30%~+5%
	Hz	mm	%	-30%~+5%

5. 耐极化电压

所施加的极化电压	测量值	相对偏差	相对最大允许偏差
+300 mV	mm	%	±5%
-300 mV	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	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6	μV	20 μV
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

7. 共模抑制比

最小共模抑制比所在导联												共模抑制比	最小允许共模抑制比
I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6	dB	89 dB
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

8. 内定标电压

标称值	测量值	误差	最大允许误差
1 mV	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	误差	最大允许误差
25 mm/s	1 s	mm	%	±5%
50 mm/s	1 s	mm	%	
mm/s	s	mm	%	

10. 记录滞后

所加的微分信号幅度	测量值	最大允许滞后值
1.5 mV	mm	0.5 mm

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
------	-----------------------------	------------------------------

幅度测量误差

(S= mm/mV)

幅度名称	最小值/mm	导联___测量值/mm	最大值/mm
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			

时间测量误差

(记录速度为 mm/s)

间期 (波宽) 名称	最小值/mm	导联___测量值/mm	最大值/mm
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 QR _{max}			
T9: DAV QR' _{max}			
T10: T 波			
T11: T 波起始至 P 波结束			

12. 心率测量

标称值/ (次/min)	测量值/ (次/min)	相对误差/%	最大允许误差
30			± (显示值的 5%+1个字)
60			
120			
180			

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 10 mm/mV	标准值	0.2 mV		1 mV		2 mV
		相对误差	%		%		%
	灵敏度 5 mm/mV	标准值	0.4 mV		2 mV		4 mV
		相对误差	%		%		%
	灵敏度 20 mm/mV	标准值	0.1 mV		0.5 mV		1 mV
		相对误差	%		%		%
	接到 P ₁ 的导联电极	导联	相对误差	导联	相对误差	导联	相对误差
	R	I	%	II	%	aVR	%
	L	I	%	III	%	aVL	%
	L	II	%	III	%	aVF	%
C ₁	V 1	%	V 2	%	V 3	%	
C ₁	V 4	%	V 5	%	V 6	%	
时间间隔	记录速度 25 mm/s	标准值	3.84 s		1.92 s		0.96 s
		相对误差	%		%		%
	记录速度 50 mm/s	标准值	0.48 s		0.24 s		0.12 s
		相对误差	%		%		%
幅频特性	记录速度 25 mm/s	频率	Hz		0.5 Hz		1.0 Hz
		相对偏差	%		%		%
	记录速度 50 mm/s	频率	30 Hz		60 Hz		75 Hz
		相对偏差	%		%		%
耐极化电压	施加 +300 mV 的极化电压时相对偏差				%		
	施加 -300 mV 的极化电压时相对偏差				%		
内部噪声电平	μV						
共模抑制比	dB						
内定标电压	标称值			1 mV			
	误差			%			
记录速度	标称值	25 mm/s		50 mm/s		mm/s	
	误差	%		%		%	

(续)

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	
	测量值					
	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	
	测量值					
	幅度名称	A9: ST段水平	A10: T波幅值	——	——	
	测量值			——	——	
时间测量误差	间期(波宽) 名称	T1: RR间隔	T2: P波	T3: QRS复 合波	T4: Q波	
	测量值					
	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 QR _{max}	
	测量值					
	间期(波宽) 名称	T9: DAV QR' _{max}	T10: T波	T11: T波起 始至P波结束	——	
	测量值				——	
心率测量误差	标称值		30/ (次/min)		60/ (次/min)	
	相对误差		%		%	
	标称值		120/ (次/min)		180/ (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我国和多数国家，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

ECG 仿真信号标准波形参数见图 E. 1~图 E. 3 和表 E. 1~表 E. 6。

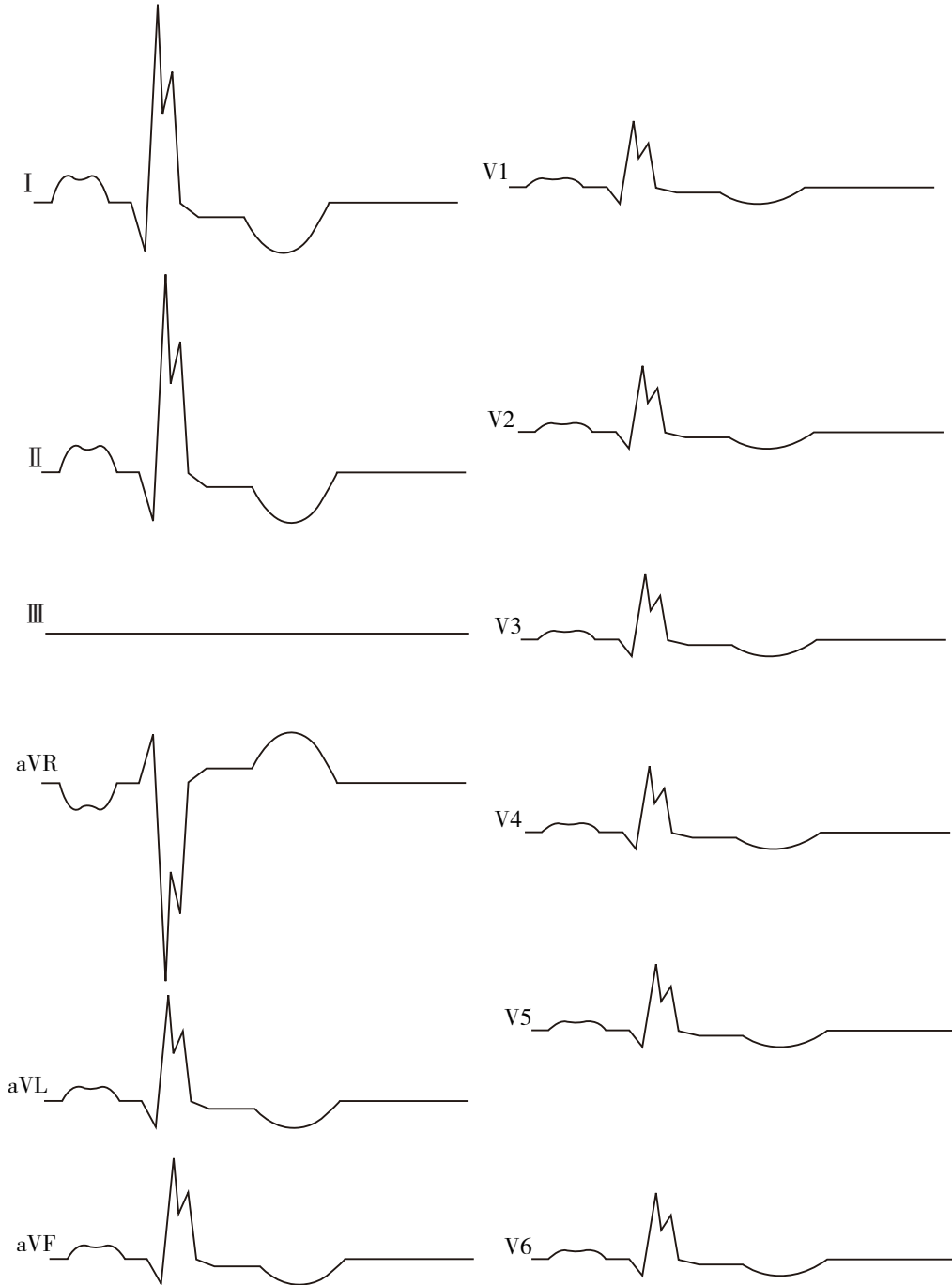
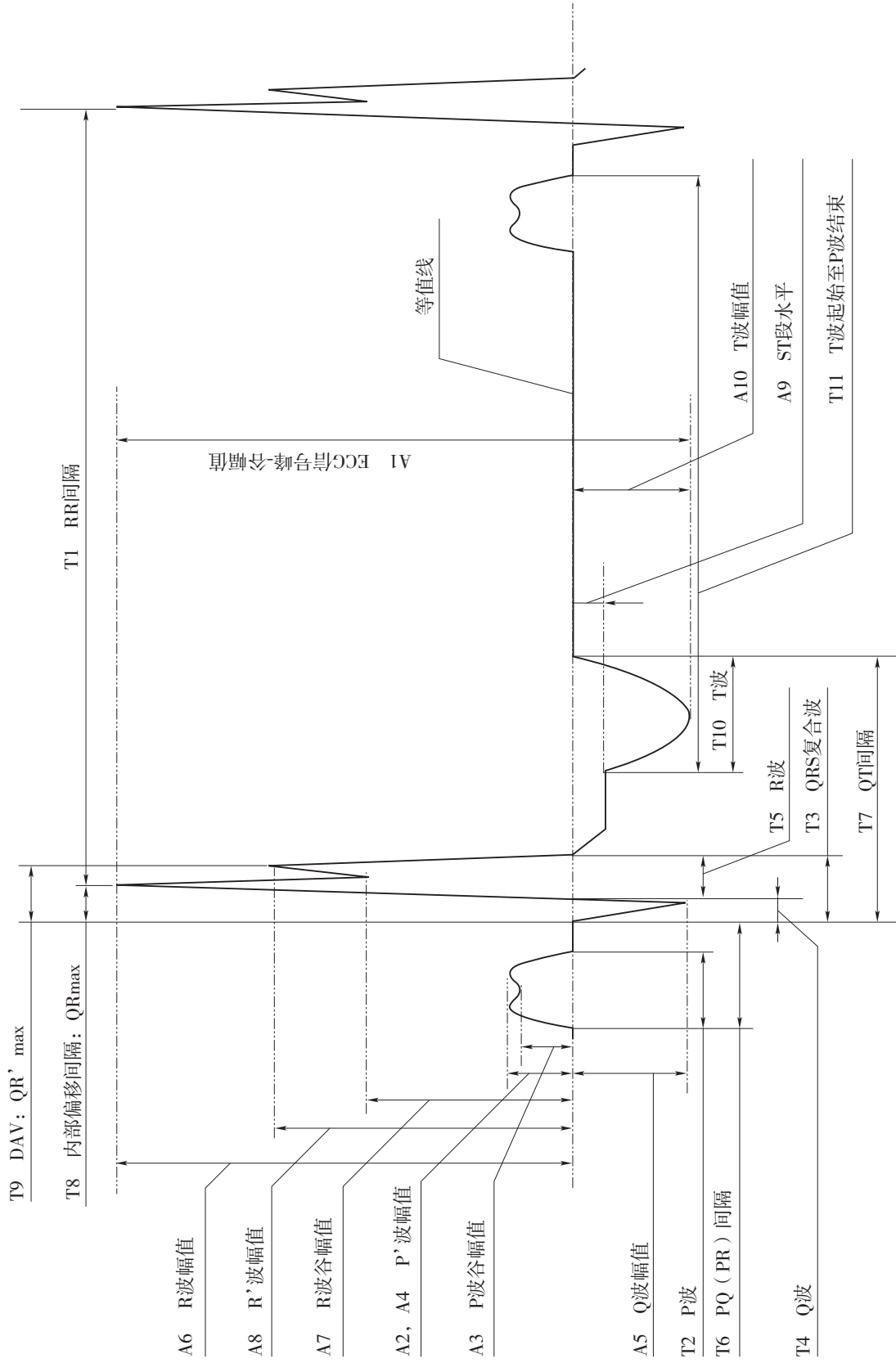
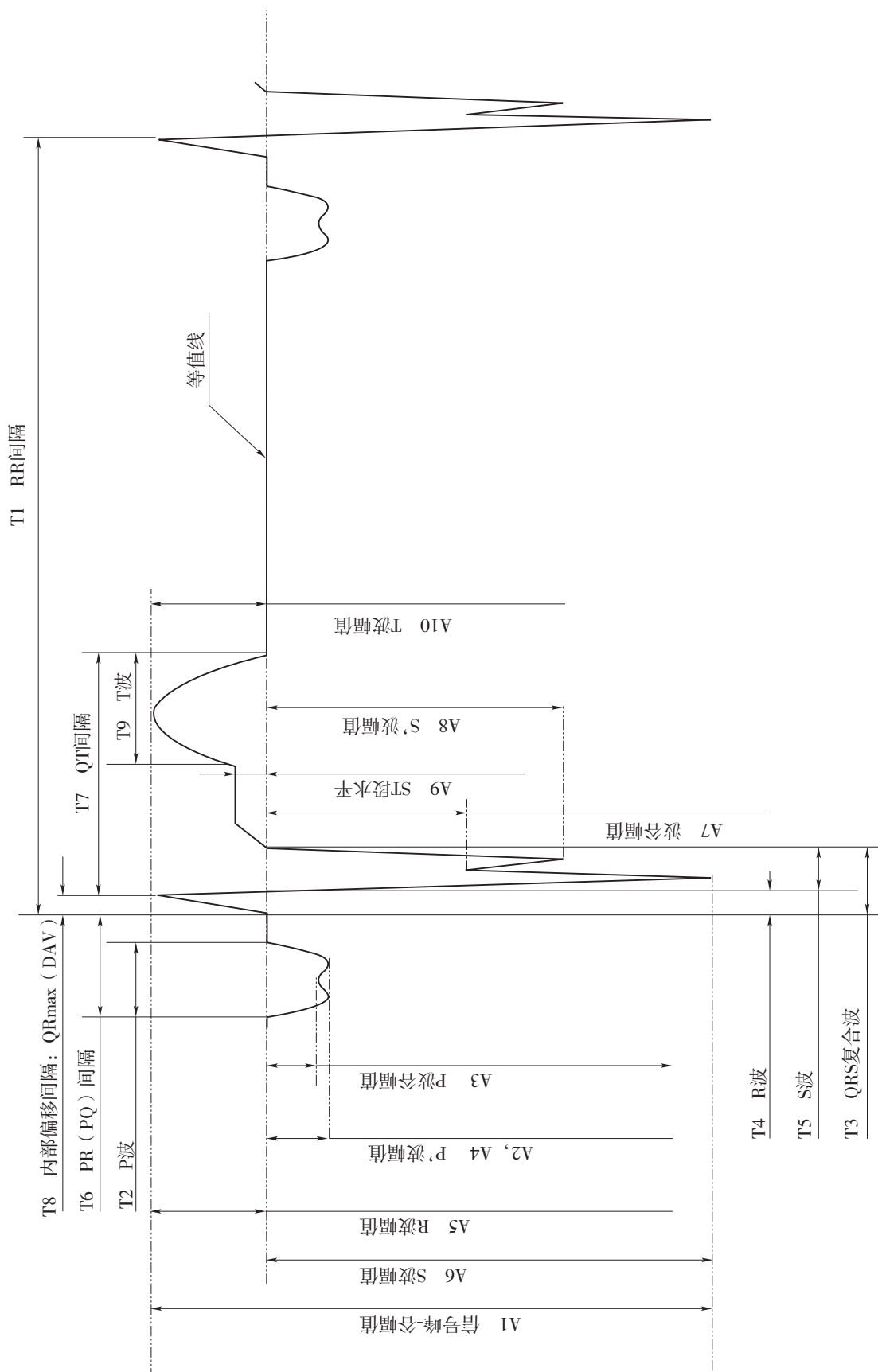


图 E. 1 各导联记录 ECG 仿真信号波形



图E.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E.3 aVR导联上记录ECG仿真信号波形幅度-频率参数

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

各波形幅度名称	允许 误差 %	ECG 信号各单元幅值											
		mV			mm (S=10 mm/Mv)			mm (S=5 mm/mV)			mm (S=20 mm/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		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	≤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
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		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	≤10	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		-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	≤15	-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“□”内的幅值仅作为信息参考。

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

各波形幅度名称	允许误差 %	ECG 信号各单元幅值																	
		mV			mm (S=10 mm/mV)			mm (S=5 mm/mV)			mm (S=20 mm/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	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		-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	≤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						
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		-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	≤10	-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		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	≤15	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 E.3 ECG 信号幅度参数 (图 E.2) (aVL、aVF 导联, 信号发生器输出信号峰-谷值幅度为 2 mV)

各波形幅度名称	允许 误差 %	ECG 信号各单元幅值																	
		mV			mm (S=10 mm/mV)			mm (S=5 mm/mV)			mm (S=20 mm/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	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		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	≤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						
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		-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	≤15	-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 E.4 ECG 信号幅度参数 (图 E.2) (V1~V6 导联, 信号发生器输出信号峰-谷值幅度为 2 mV)

各波形幅度名称	允许误差 %	ECG 信号各单元幅值																	
		mV			mm (S=10 mm/mV)			mm (S=5 mm/mV)			mm (S=20 mm/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	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		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	≤15	-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 E.5 ECG 信号时间参数 (图 E.2) (I、II、aVL、aVF、V1~V6 导联, 信号发生器输出信号频率为 0.75 Hz)

各间期 (或波宽) 名称	ECG 信号各单元持续时间											
	ms			mm (记录速度为 25 mm/s)			mm (记录速度为 50 mm/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	1 333.3	1 266.6	1 400.0	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 _{rmax}	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	1 000.0	930.0	1 070.0	25.0	23.2	26.8	50.0	46.5	53.5			

注: T1 最大允许误差为 5%, T2~T11 最大允许误差为 7%。

表 E.6 ECG 信号时间参数 (图 E.3) (aVR 导联, 信号发生器输出信号频率为 0.75 Hz)

各间期 (或波宽) 名称	ECG 信号各单元持续时间											
	ms			mm (记录速度为 25 mm/s)			mm (记录速度为 50 mm/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	1 333.3	1 266.6	1 400.0	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 最大允许误差为 5%, T2~T9 最大允许误差为 7%。