JJF

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1393—2013

心电监护仪型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Electrocardiographic Monitors

2013-02-16 发布　　2013-05-16 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

心电监护仪型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Electrocardiographic Monitors

JJF 1393—2013

归 口 单 位：全国无线电计量技术委员会

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

参加起草单位：内蒙古计量测试研究院

中国计量科学研究院

本规范委托全国无线电计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

高　杨（北京市计量检测科学研究院）

文康明（北京市计量检测科学研究院）

参加起草人：

黄　艳（北京市计量检测科学研究院）

刘　峰（内蒙古计量测试研究院）

黄见明（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　概述……（1）
4　法制管理要求……（1）
4.1　计量单位要求……（1）
4.2　关于计量法制标志和计量器具标识的要求……（1）
4.3　其他要求……（2）
5　计量要求……（2）
5.1　心电图显示部分……（2）
5.2　心率显示部分……（2）
6　通用技术要求……（2）
6.1　外观及工作正常性……（2）
6.2　功能要求……（3）
6.3　气候环境要求……（3）
6.4　机械环境要求……（3）
6.5　电源适应能力……（3）
6.6　电磁兼容要求……（3）
7　型式评价项目一览表……（3）
8　型式评价的试验方法和条件……（4）
8.1　法制管理要求检查……（4）
8.2　计量性能试验……（4）
8.3　通用技术要求试验……（8）
9　型式评价结果的判定原则……（20）
附录 A　心电监护仪型式评价原始记录 ……（21）

引　　言

本大纲旨在为心电监护仪型式评价提供完整的技术依据。本大纲依据 JJF 1015—2002《计量器具型式评价和型式批准通用规范》与 JJF 1016—2009《计量器具型式评价大纲编写导则》编写，并主要引用和参考了以下文件：

JJG 760—2003　心电监护仪

GB/T 14710—2009　医用电器环境要求及试验方法

GB/T 17626.2—2006　电磁兼容　试验和测量技术　静电放电抗扰度试验

GB/T 17626.4—2008　电磁兼容　试验和测量技术　电快速瞬变脉冲群抗扰度试验

GB/T 17626.5—2008　电磁兼容　试验和测量技术　浪涌（冲击）抗扰度试验

GB/T 17626.11—2008　电磁兼容　试验和测量技术　电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验

本大纲为首次发布。

心电监护仪型式评价大纲

1 范围

本型式评价大纲适用于心电监护仪（包括多参数监护仪心电监护部分和心脏除颤监护仪的心电监护部分）的型式评价。

2 引用文件

本大纲引用下列文件：

JJG 760—2003 心电监护仪

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 17626.2—2006 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验

GB/T 17626.4—2008 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验

GB/T 17626.5—2008 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验

GB/T 17626.11—2008 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验

上述文件中的条款通过本大纲的引用而成为本大纲的条款。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本大纲。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本大纲。

3 概述

心电监护仪（以下简称监护仪）是对人体进行心电、心率动态监护和测量的仪器。按其结构和功能不同可分为如下四种类型：心电图显示型、心电图心率显示型、心电图显示记录型、心电图心率显示和心电图记录型。

4 法制管理要求

4.1 计量单位要求

计量器具应采用法定计量单位。

4.2 关于计量法制标志和计量器具标识的要求

必须在计量器具的铭牌或面板、表头等明显部位标注计量法制标志和计量器具标识，其标志、标识和说明必须清晰可辨，牢固可靠。

4.2.1 计量法制标志一般包括以下内容

——制造计量器具许可证的标志和编号（试验样机应留出相应的位置）；

——计量器具型式批准标志和编号（试验样机可留出相应位置；本项不是强制性规定）；

——产品合格印、证（此项可与计量器具本体分开设置）。