



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1388—2013

数字脑电图机及脑电地形图仪 型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Digital Electroencephalogram
Mapping & Brain Activity Mapping

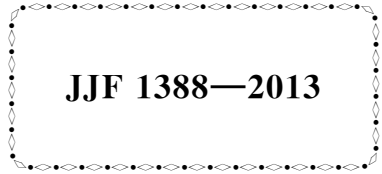
2013-02-16 发布

2013-05-16 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

数字脑电图机及脑电地形图仪 型式评价大纲

**Program of Pattern Evaluation of
Digital Electroencephalogram
Mapping & Brain Activity Mapping**



JJF 1388—2013

归口单位：全国无线电计量技术委员会

主要起草单位：上海市计量测试技术研究院

参加起草单位：内蒙古计量测试研究院

本大纲委托全国无线电计量技术委员会负责解释

本大纲主要起草人：

沈泓时（上海市计量测试技术研究院）

钱大鼎（上海市计量测试技术研究院）

参加起草人：

岳远朋（内蒙古计量测试研究院）

黄莉洁（上海市计量测试技术研究院）

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 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 脑电图及脑电地形图部分	(2)
5.2 软件功能部分	(2)
6 通用技术要求	(2)
6.1 外观及工作正常性要求	(2)
6.2 气候环境要求	(3)
6.3 机械环境要求	(3)
6.4 电源电压适应能力要求	(3)
6.5 安全要求	(3)
6.6 电磁兼容要求	(3)
7 型式评价项目一览表	(4)
8 型式评价的试验方法和条件	(5)
8.1 法制管理要求	(5)
8.2 计量性能试验	(5)
8.3 外观及工作正常性检查	(12)
8.4 气候环境试验	(12)
8.5 机械环境试验	(15)
8.6 安全试验	(17)
8.7 电源电压适应能力试验	(17)
8.8 电磁兼容试验	(17)
9 型式评价的结果判定原则	(24)
附录 A 型式评价项目记录格式	(25)

引 言

本大纲是根据 JJG 954—2000《数字脑电图仪及脑电地形图仪》中的技术指标，同时部分采用 JJG 1043—2008《脑电图机》中的技术指标而编写的。

本大纲的环境试验是参照 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》而编写的。电磁兼容部分参照 GB/T 17626.2—2006，GB/T 17626.5—2008 等有关中华人民共和国国家标准制定的。

本大纲的 5~9 章包括了脑电图机的计量要求、技术要求、试验条件、试验项目和试验方法及结果判定原则。

本大纲规定的技术要求、试验条件、试验项目和试验方法凡与 JJG 954—2000 和 JJG 1043—2008 不同的，以本大纲为准。

数字脑电图机及脑电地形图仪 型式评价大纲

1 范围

本型式评价大纲（以下简称大纲）适用于供医疗临床诊断的数字脑电图机及脑电地形图仪（以下简称数字脑电图机）的型式评价。

2 引用文件

本大纲引用下列文件：

JJG 954—2000 数字脑电图仪及脑电地形图仪

JJG 1043—2008 脑电图机

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，然而，鼓励根据本大纲达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。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

数字脑电图机是把人脑组织活动所产生的生物模拟电信号经输入电路、放大器、数据采集器及模数转换器等变换成数字量并进行存储，所存储的数字量经处理后回放显示或打印出时域脑电图，作为医疗临床上诊断大脑神经系统等疾病的依据。

脑电地形图仪是在数字脑电图机中增加了对脑电信号的频域分析功能，并将分析结果以功率谱、脑电地形图的形式显示或打印。

4 法制管理要求

4.1 计量单位要求

数字脑电图机应采用法定计量单位。

4.2 计量法制标志和计量器具标识的要求

必须在数字脑电图机的铭牌或面板等明显部位标注计量法制标志和计量器具标识，