



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1149—2014

心脏除颤器校准规范

Calibration Specification for Cardiac Defibrillators

2014-08-01 发布

2015-02-01 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

心脏除颤器校准规范

Calibration Specification for Cardiac Defibrillators

JJF 1149—2014

代替 JJF 1149—2006

归口单位：全国无线电计量技术委员会

主要起草单位：总后勤部卫生部药品仪器检验所

中国计量科学研究院

参加起草单位：全军医学计量测试研究中心

杭州市质量技术监督检测院

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

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：

李咏雪（总后勤部卫生部药品仪器检验所）

贾建革（总后勤部卫生部药品仪器检验所）

黄见明（中国计量科学研究院）

参加起草人：

武文君（总后勤部卫生部药品仪器检验所）

杨 冬（全军医学计量测试研究中心）

蒋雪萍（杭州市质量技术监督检测院）

李 勇（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 释放能量	(2)
5.2 充电或内部放电过程中心电监视器信号描记幅度的波动	(2)
5.3 经皮起搏脉冲频率	(3)
5.4 经皮起搏脉冲宽度	(3)
5.5 经皮起搏脉冲电流幅度	(3)
5.6 心电信号电压示值误差	(3)
5.7 心电显示扫描速度示值误差	(3)
5.8 幅频特性	(3)
5.9 心率示值误差	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量标准及其他设备	(3)
7 校准项目和校准方法	(4)
7.1 外观、工作正常性检查	(4)
7.2 释放能量	(6)
7.3 充电或内部放电过程中心电监视器信号描记幅度的波动	(8)
7.4 经皮起搏脉冲频率	(9)
7.5 经皮起搏脉冲宽度	(10)
7.6 经皮起搏脉冲电流幅度	(10)
7.7 心电信号电压示值误差	(11)
7.8 心电显示扫描速度示值误差	(11)
7.9 幅频特性	(11)
7.10 心率示值误差	(11)
8 校准结果表达	(11)
8.1 校准记录	(11)
8.2 校准结果的处理	(11)
9 复校时间间隔	(12)

附录 A 同步模式的检测	(13)
附录 B 测量不确定度评定示例	(16)
附录 C 校准记录格式	(20)
附录 D 校准证书内页格式	(24)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059《测量不确定度评定与表示》共同构成本规范修订工作的基础性系列规范。

本校准规范的主要技术依据是 GB 9706.8—2009《医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求》和 IEC 60601-2-4 2010-12《医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全及主要性能专用要求》Medical electrical equipment—Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators。心脏除颤器心电监护功能中与除颤不直接相关的计量特性及其校准可参照 JJG 760—2003《心电监护仪》相应条款。

与 JJF 1149—2006 相比，除编辑性修改外，本规范主要技术变化如下：

- 规范的名称由“心脏除颤器和心脏除颤监护仪校准规范”更改为“心脏除颤器校准规范”；
- 增加了自动体外除颤器的计量特性要求和相应的校准方法；
- 增加了除颤器经皮起搏功能的计量特性要求和相应的校准方法；
- 删除了能量损失率的计量特性要求和相应的校准方法，并通过释放能量放电时刻限定，确保除颤器在充电完成后到自动内部放电启动前任一时刻的释放能量满足规定要求；
- 删除了充放电次数、内部放电的技术要求以及相应的校准方法；
- 将充电时间、同步模式和除颤后心电监护仪的恢复等技术要求从计量特性中分离出来，并将相关要求列入外观、工作正常性检查项目中。

本规范历次版本发布情况为：

- JJF 1149—2006。

心脏除颤器校准规范

1 范围

本规范适用于手动心脏除颤器和自动体外除颤器（AED）与除颤功能直接相关的计量特性的校准；不适用于植入式除颤器、遥控除颤器的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 760—2003 心电监护仪

GB 9706.8—2009 医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求

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

3 术语和计量单位

3.1 术语

GB 9706.8—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

3.1.1 心脏除颤器 cardiac defibrillators [GB 9706.8—2009, 2.1.101]

通过电极将电脉冲施加在患者的皮肤（体外电极）或暴露的心脏（体内电极），用来对心脏进行除颤的医用电气设备。可称它为除颤器或设备。

注：目前，心脏除颤器的主要产品形式有：独立的手动除颤器（无心电监视器）、手动除颤监护仪、不带心电监视器的AED、带有心电监视器的AED、手动/半自动除颤监护仪（集成了手动除颤、自动体外除颤功能）等。

3.1.2 手动除颤器 manual defibrillators [GB 9706.8—2009, 2.12.109]

能够由操作者手动选择能量、充电和放电的除颤器。

3.1.3 自动体外除颤器 automated external defibrillators, AED [GB 9706.8—2009, 2.1.109]^①

一旦由操作者启动，分析通过放置在胸部体表电极获得的心电图（Electrocardiograph, ECG），识别可电击心脏节律，当检测到可电击心脏节律时自行操作的除颤器。

注：AED可提供不同的自动控制等级，按其充、放电操作的人工介入程度可为三种情况：

a) AED检测出可电击心律时会达成一个“电击”判定，但需经操作者确认后，方可做电击准备工作；

b) AED达成“电击”判定后，自动完成充电，但除颤放电行为需要人工干预；

c) AED达成“电击”判定后，可自动完成充电和对患者的放电，此种AED常被称为全自动AED，可用于公众实施除颤。

3.1.4 除颤监护仪 cardiac defibrillators-monitor

① 此条术语的注有改动，不同于GB 9706.8—2009 2.1.109。