

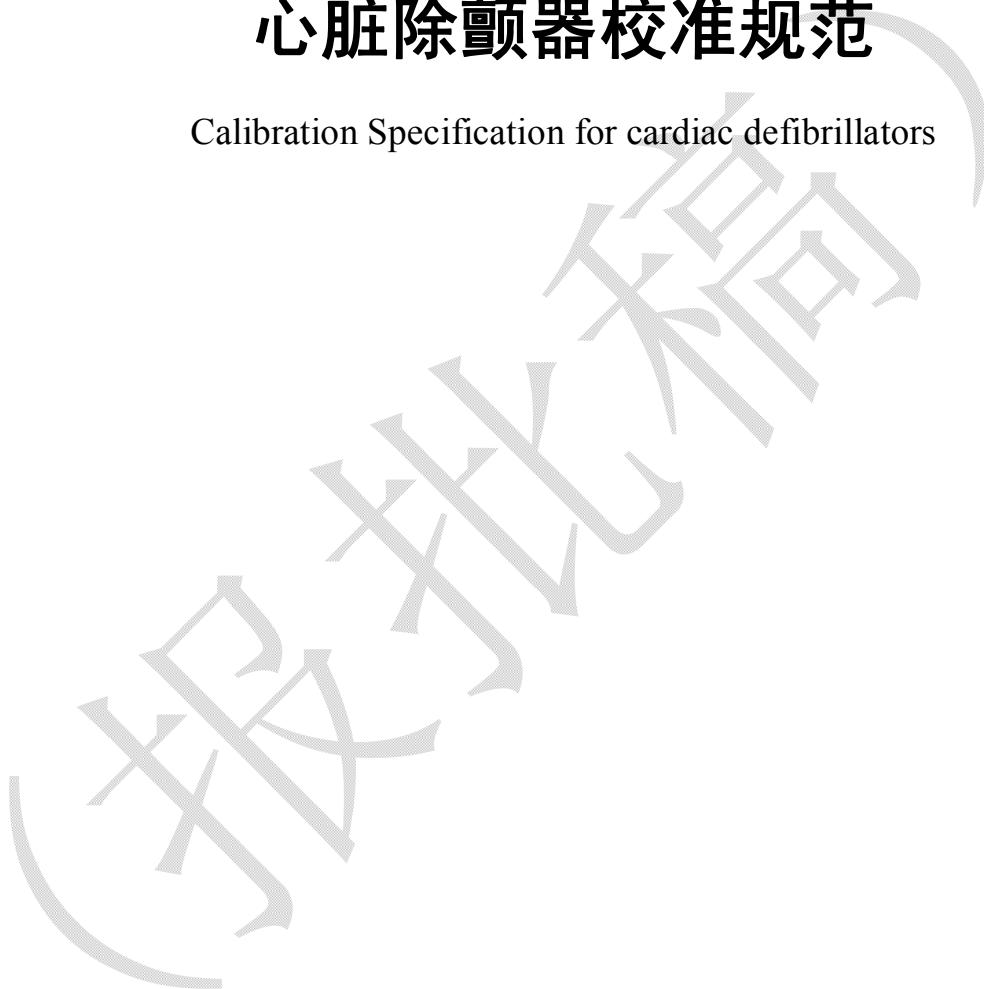
JJF

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（总后卫生部药品仪器检验所）

贾建革（总后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 经皮起搏脉率	2
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	7
7.4 经皮起搏脉冲频率	9
7.5 经皮起搏脉冲宽度	10
7.6 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	11
附录 A 同步模式的检测	12
A.1 方案一（仅使用除颤器分析仪）	12
A.2 方案二（使用除颤器分析仪和示波器）	12

附录 B 测量不确定度评定示例	14
B.1 释放能量测量不确定度的评定.....	14
B.2 经皮起搏脉率测量不确定度的评定.....	15
B.3 经皮起搏脉冲宽度测量不确定度的评定.....	16
B.4 经皮起搏脉冲电流幅度测量不确定度的评定.....	17
附录 C 校准记录格式	19
附录 D 校准证书内页格式	23



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 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 心电监护仪检定规程相应条款。

本规范替代 JJF 1149-2006《心脏除颤器和心脏除颤监护仪校准规范》。

与 JJF 1149-2006 相比，除编辑性修改外，主要技术内容变化如下：

——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。

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

JJG 760-2003 心电监护仪检定规程

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于患者的皮肤（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 手动心脏除颤器 manual defibrillators【GB 9706.8-2009 2.12.109】

能够由操作者手动选择能量、充电、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（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分为三种情况：

- 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 达成出“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

具备心电监护功能的除颤器，它不仅具有心脏除颤的功能，还可以通过除颤电极或心电监护导联电极获取并显示患者心电信号。

注：通常集成有经皮起搏器，可按需模式或固定模式起搏。

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

3.1.5 心电监视器 ECG monitor

本规范特指除颤监护仪中用来获取患者心电信号并进行显示的功能单元。

3.1.6 释放能量 delivered energy

心脏除颤器通过除颤电极耗散于患者或者规定阻值电阻中的能量。

3.1.7 预置能量 selected energy 【GB 9706.8-2009 2.1.106】

由手动设置或自动治疗方案 (protocol) 确定的除颤器预期释放的能量。

3.1.8 心律识别检测器 rhythm recognition detector , RRD 【GB 9706.8-2009 2.1.112】

分析心电图并识别一个心脏节律是否为可电击的系统。在 AED 中其设计的算法是为了在临床中检测到需要除颤电击的失常心律，及其敏感度和特异性。可称作 RRD。

3.1.9 同步模式 synchronizer

使除颤器放电脉冲与心脏活动周期中的特定相位同步的除颤模式。

3.1.10 延迟时间 delay time

从 QRS 波顶点或外部触发脉冲的上升沿到除颤器放电脉冲顶点所持续的时间。

3.1.11 内部放电 internal discharge

除颤器储能装置存储的能量不是通过除颤电极，而是通过除颤器内部电路释放的过程。

3.1.12 除颤器分析仪 defibrillators analyzer

一种用于测量分析心脏除颤器放电脉冲的仪器，一般还具有心电仿真信号或函数信号输出功能。

3.2 计量单位

心脏除颤器使用的释放能量的计量单位为 J (焦耳)，起搏脉冲宽度的计量单位为 ms (毫秒)，起搏脉冲电流幅度的计量单位为 mA (毫安)。

4 概述

心脏除颤器是利用自身的储能装置产生高达几千伏、能量可控的瞬间高压电脉冲，通过除颤电极向患者释放，以消除某些心律紊乱，使患者恢复正常窦性心律的仪器。心脏除颤器常集成有经皮体外无创性起搏（以下简称经皮起搏）功能，主要用来治疗缓慢性心律失常。

5 计量特性

5.1 释放能量

测量范围：(0~360) J，最大允许误差：设置值的 $\pm 15\%$ 或 ± 4 J (二者取较大值)。

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

充电或内部放电过程中，对于电压幅度为 1 mV、频率为 10 Hz 正弦波信号，所显示幅度的变化应不大于 $\pm 20\%$ 。

注：应忽略总时间小于 1 s 的任何干扰，只要显示屏上仍可见整个信号，应忽略基线漂移。

5.3 经皮起搏脉率

脉率设置范围：(40~200) 次/分，设置值的最大允许误差： $\pm 10\%$ 。

5.4 经皮起搏脉冲宽度

脉冲宽度: (20~50) ms, 最大允许误差: $\pm 10\%$ 。

注: 经皮起搏脉冲宽度为一个固定值, 其标称值可查阅被校除颤器的技术说明获得。

5.5 经皮起搏脉冲电流幅度

输出范围: (0~150) mA, 在 (30~150) mA 范围内, 设置值的最大允许误差: $\pm 10\%$ 。

5.6 心电信号电压示值误差

测量范围: (0.1~4) mV, 最大允许误差为 $\pm 10\%$ 。

5.7 心电显示扫描速度示值误差

扫描速度 25 mm/s, 最大允许误差为 $\pm 10\%$ 。

5.8 幅频特性

以 10 Hz 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为 +5% 及 -30%。

5.9 心率示值误差

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

注: 以上指标不是用于合格性判别, 仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度

$20^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ 。

6.1.2 相对湿度

30%~80%。

6.1.3 供电电源

电压: 220 ($1 \pm 10\%$) V, 频率: 50($1 \pm 2\%$) Hz。

6.1.4 其他

周围无影响校准系统正常工作的机械振动和电磁干扰。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 除颤器分析仪

a) 内置有 50Ω 阻性放电负载;

b) 释放能量测量范围: (0~400) J, 最大允许误差: 测量值的 $\pm 5\%$ 或 ± 2 J (二者取较大值);

c) 能输出标准心率信号或窦性心律信号 (心率范围: 30 次/分~240 次/分); 可模拟输出各种心电仿真信号, 至少包括: 室颤心律、室性心动过速 (VT) 心律、室上性心动速、房颤、房扑、具有心室期外收缩 (PVC) 特征的窦性心律、停搏和起搏器心律;

d) 能输出电压幅度为 1 mV、频率为 10 Hz 正弦波信号 (频率最大允许误差: $\pm 1\%$; 电压幅度最大允许误差: $\pm 2\%$, 正弦波波形失真度不大于 5%) 和频率不超过 4 Hz 的方波脉冲信号 (输出时开启延迟时间测量功能);

e) 有高心电信号和放电脉冲波形输出接口;

f) 在输出含 R 波心电仿真信号或同步脉冲信号时, 可测量同步除颤延迟时间, 最大允许误差为 ± 2 ms;

g) 经皮起搏脉冲频率测量范围: (30~300) 次/分, 最大允许误差: 测量值的 $\pm 1\%$ 或 ± 1 次/分 (二者取较大值);

h) 经皮起搏脉冲宽度测量范围: (10~80) ms, 最大允许误差: 测量值的 $\pm 2\%$ 或 ± 0.5 ms (二者取较大值)。

i) 经皮起搏电流幅度测量范围: (2~200) mA, 最大允许误差: 测量值的 $\pm 2\%$ 或 ± 2 mA (二者取较大值);

注: 若除颤器分析仪不具备 f) 功能时, 可参照附录 A 使用数字存储示波器测量同步延迟时间。

6.2.2 心电监护仪检定仪

参见 JJG 760-2003 的 5.1.1。

6.2.3 秒表

分辨力: 0.01 s;

日差: ± 0.5 s/d。

6.2.4 钢尺

量程范围: (0~150) mm;

最小分度值: 0.05 mm;

最大允许误差: ± 0.1 mm。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观、工作正常性检查

7.1.1 外观

目视检查被校除颤器的外观及附件。被校除颤器应满足以下要求:

- a) 附件齐全, 且无影响其电气性能的机械损伤;
- b) 仪器标识应清晰完整;
- c) 非一次性使用的除颤电极应表面光洁, 不得有影响正常工作的毛刺和过多的腐蚀斑点。

7.1.2 一般功能正常性检查

7.1.2.1 手动目视检查被校除颤器的开关、各种功能按键 (或旋钮)、预置能量控制器和指示, 均应满足其技术说明要求, 可工作正常。

7.1.2.2 检查被校除颤器在以下情况是否给出明确的声音警示:

- a) 检测到可电击心律 (适用于 AED);
- b) 放电准备就绪;
- c) 启动内部放电时;
- a) 自动启动除颤放电前 5 s (适用于全自动 AED)。

7.1.3 同步模式检测

按附录 A 对被校除颤器的同步模式进行检测, 当被校除颤器处于同步模式时, 应有清楚的视觉指示或听觉提示。心电监视器所显示的心电波形应有同步触发标志, 且除颤脉

冲应只在出现同步脉冲时才能释放，且同步延迟时间应不大于：

- a) 60 ms，同步信号为所输入的心电信号时；
- b) 25 ms，同步触发信号（不是心电信号）来自于信号输入部分时。

注：

1. 若被校设备为无同步触发信号输入端，b) 款不适用。
2. 医院中专业人员用手动/半自动除颤监护仪，如技术说明声称其 AED 模式下有同步除颤功能应满足此要求。

7.1.4 AED 可电击心律识别正确性检查

用除颤器分析仪依次输出一系列心电仿真信号（见表 1）至被校 AED，观察并记录其可电击心律识别情况，并判断其识别结果是否正确。

表 1 AED 可电击心律识别正确性检查表

序号	心电仿真信号	正确识别结果
1	心室纤颤（VF）	需电击
2	正常窦性心律（80 次/分钟）	不电击
3	心房颤动	不电击
4	室性心动过速	需电击（心律大于技术说明中所规定的心律时）
5	停搏	不电击

7.1.5 充电时间的检查

被校除颤器使用充满电的内部电源工作，操作被校除颤器，测量其充电时间。对于手动除颤器将已完全放电的储能装置充电至最大能量的时间应不大于 20 s；对于 AED，从心律识别检测器启动到最大能量放电准备完毕的最大时间应不大于 35 s。

注：“心律识别检测器启动”是指手动启动 AED 的心律识别功能，或由可电击心律信号触发 AED 心律识别功能。

7.1.6 除颤后心电输入信号的恢复

7.1.6.1 对于带心电监视器的除颤器，根据实际情况，按图 1 连接校准设备。由除颤器分析仪输出窦性心律信号或正弦波信号至被校除颤器。被校除颤器能量选择至最大能量点充电，充电完成后，对除颤器分析仪放电，并开始计时，除颤脉冲释放后 10 s 内，心电监视器上应能见到所输入的信号。

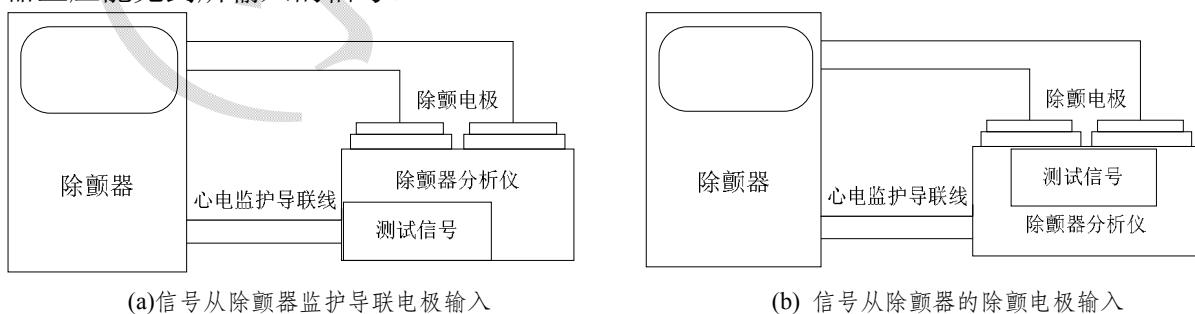


图 1 除颤后心电输入信号的恢复检查连接示意图

7.1.6.2 对于具备心律识别检测器的除颤器，根据实际情况按图 1 连接校准设备。由除颤器分析仪输出室颤心律信号至被校除颤器，等待除颤器检测到可电击心律后手动/自动充

电，并对除颤器分析仪放电，放电的同时开始计时（若放电后除颤器自动进入心肺复苏等待环节，应立即再次手动启动心律识别检测器），保持除颤器分析仪输出不变，一旦除颤器能够再次检测识别出可电击心律便停止计时。在除颤脉冲释放后 20 s 内，应能够检测出可电击心律。

7.1.7 按需经皮起搏的功能检查

用除颤分析仪的经皮起搏分析功能检查被校除颤器的按需经皮起搏功能（若有此功能），应满足其技术说明的要求。

7.2 释放能量

7.2.1 手动除颤器释放能量的校准^②

7.2.1.1 将被校除颤器的监护导联电极（若有）连接至除颤器分析仪相应的测试信号输出口，除颤放电时将除颤电极放置于除颤器分析仪放电电极板上，以实现如图 2 所示的连接。

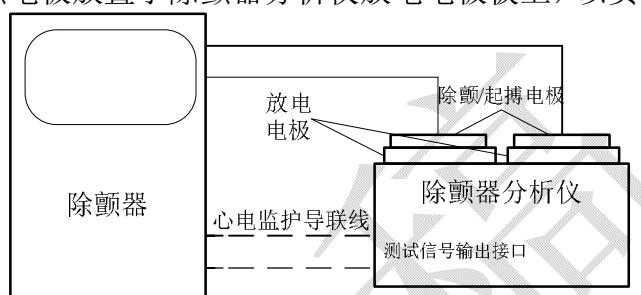


图 2 释放能量校准示意图

7.2.1.2 释放能量点的选择。手动除颤器校准点应不少于 6 个，至少包括最小能量点和最大能量点。

示例：某手动除颤器最小预置能量为 2 J，最大预置能量为 360 J，可选择：2 J、20 J、50 J、100 J、200 J、360 J。

7.2.1.3 手动放电时机的选择。在需校准的能量点中，至少选择2个能量点做3次释放能量的校准，其中一点应为最大能量点，放电时机可选择储存能量保持期间（从充电完成时到自动内部放电前）的前、中、后3个时间段内。其他能量点可在自动内部放电前随机释放。

示例：某手动除颤器需校准 2 J、20 J、50 J、100 J、200 J、360 J 的 6 个能量点，如此除颤器充电完成 55 s 后自动启动内部放电，校准时可选择在 20 J 和 360 J 能量点上测量释放能量 3 次，放电时机可选择在充电完成 2 s 内、充电完成后约 30 s 时和充电完成后约 50 s 时。

7.2.1.4 将被校除颤器的能量选择置待校能量点,根据待校能量点选择除颤器分析仪的量程,将被校除颤器的除颤电极放置于除颤器分析仪的放电电极板上。按下充电按钮充电,充电完成后对除颤器分析仪放电,读取释放能量值。释放能量设置误差按公式(1)或公式(2)计算。

^②校准手动除颤器释放能量时，两次充放电的时间间隔应合理控制，建议高能量点（200 J以上）处两次充放电的时间间隔为60 s以上，以免损坏被校除颤器。

$$\delta_{E_r} = \frac{E_0 - E}{E} \times 100\% \quad \dots \dots \dots \quad (2)$$

式中：

δ_E ——释放能量绝对误差, J;

δ_{Er} ——释放能量相对误差, %;

E_0 ——被校除颤器预置能量值, J;

E ——释放能量测量值 (多次测量时, 为偏离预置能量值最大的测量值), J。

7.2.1.5 改变被校除颤器的能量选择至其他待校能量点, 重复 7.2.1.4。

7.2.2 AED 释放能量的校准

7.2.2.1 将被校 AED 的监护导联电极(若有)连接至除颤器分析仪相应的测试信号输出口，并按技术说明的要求将其专用的粘性除颤电极(一次性使用电极)粘贴至除颤器分析仪的相应放电电极上，以实现如图2所示的连接。

7.2.2.2 释放能量点的选择。AED 校准的释放能量点应包括最小能量点、最大能量点和机内缺省设置的能量点。如预置能量序列不能改变，则仅需校准其常用能量序列中的能量点。

示例 1：

某双相波 AED 释放能量的输出范围为 2 J~200 J, 成人除颤缺省设置的预置能量序列为 150 J, 200 J, 200 J, 儿童除颤缺省设置的预置能量序列为 50 J, 70 J, 70 J, 若预置能量序列可改变, 则需校准的能量点为 2 J、50 J、70 J、150 J 和 200 J。

示例 2：

某双相波 AED 释放能量的输出范围为 2 J ~ 200 J, 成人放电缺省设置的预置能量序列为 120 J, 150 J, 200 J, 儿童放电缺省设置的预置能量序列为 50 J, 75 J, 85 J, 若预置能量序列无法改变, 则需校准的能量点为 50 J、75 J、85 J、120 J、150 J 和 200 J。

7.2.2.3 手动放电时刻的选择。在需校准的能量点中，至少选择 2 个能量点做 3 次释放能量的测量，且其中一点应为最大能量点。放电时机可选择储存能量保持期间（从充电完成时到自动内部放电前）的前、中、后 3 个时间段内。其他能量点可在自动内部放电启动时间内随机释放。

注：若被校 AED 为全自动放电控制时，此条不适用。

7.2.2.4 改变被校 AED 预置放电序列中的预置能量至需校准的能量点,如不能改变预置能量,直接选用现有预置能量序列。设置除颤器分析仪,使之输出室颤心律信号,启动 AED 的心律识别检测器,被校除颤器自动识别出可电击心律后,进行自动或手动充、放电。读取释放能量值。释放能量误差按公式(1)、公式(2)计算。

注：部分型号 AED 在校准较小能量点（如 85 J 及 85 J 以下能量）时，需使用儿童用一次性粘性电极才有能量输出。

7.2.2.5 保持除颤器分析仪输出的室颤心律信号不变，等待放电序列的下一被校能量点的放电。

7.3 充电或内部放电过程中中心电监视器信号描记幅度的波动

7.3.1 通过监护导联电极输入

7.3.1.1 按图 3(a)连接校准设备。

7.3.1.2 除颤器分析仪（或心电监护仪检定仪）输出频率为 10 Hz、电压峰峰值为 1 mV 的正弦波信号至被校除颤器，被校除颤器导联选择置“T”或“II”（以下称“监护导联”），调整其心电监视器显示灵敏度使显示屏上可清楚完整观察到所输入的测试信号，用刻度尺测量显示屏上所描记的信号幅度 H_{01} 。

7.3.1.3 将被校除颤器能量选择置最大能量处（若可选），充电，充电完成后保持，等待储能装置内部放电，捕捉并测量充电或内部放电全过程中显示屏上所描记的信号幅度偏离 H_{01} 最大者为 H_{D1} 。

注：

1 如被校 AED 不能将频率为 10 Hz、电压峰峰值为 1 mV 的正弦波信号识别为可电击信号时，此项校准取消。

2 H_{D1} 的测量不考虑总时间小于 1 s 的任何干扰，如显示屏上能观察到完整的信号，可不考虑基线偏移。

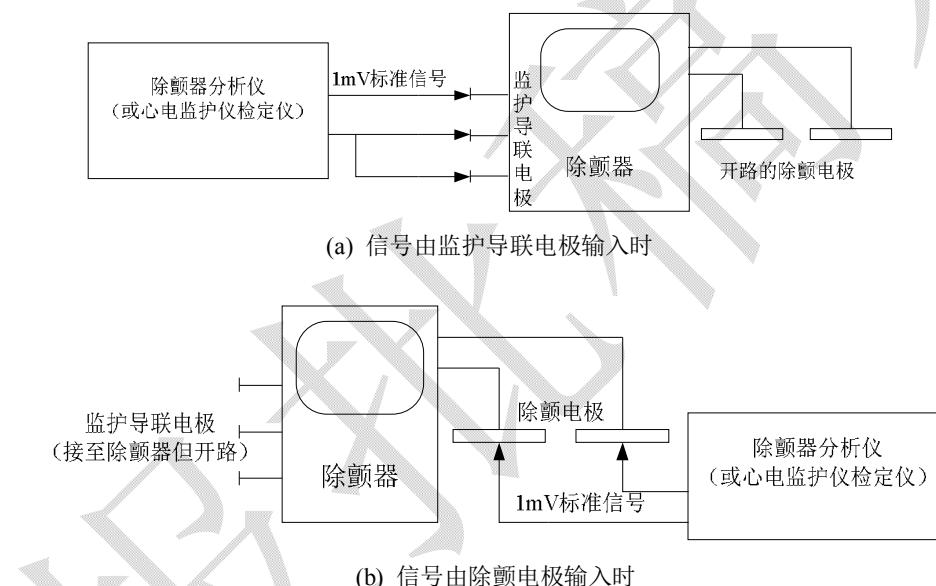


图 3 充电或内部放电过程中心电监视器信号描记幅度的波动校准示意图

7.3.1.4 幅度偏离量 δ_{D1} 按公式(3)计算：

$$\delta_{D1} = \frac{H_{D1} - H_{01}}{H_{01}} \times 100\% \quad \dots \dots \dots (3)$$

式中：

δ_{D1} ——充电、内部放电过程中描记幅度偏离量（信号从监护导联电极输入时），%；

H_{D1} ——充电、内部放电过程中偏离 H_{01} 最大的描记幅度，mm；

H_{01} ——标准信号从监护导联电极输入时描记幅度，mm。

7.3.2 通过除颤电极输入

7.3.2.1 按图 3(b)连接校准设备。

7.3.2.2 除颤器分析仪（或心电监护仪检定仪）输出频率为 10 Hz、电压峰峰值为 1 mV 的

正弦波信号至被校除颤器，被校除颤器导联选择置“除颤电极”，设置其心电监视器显示灵敏度调整到可清楚完整观察到所输入的测试信号挡位，用刻度尺测量此时显示屏上所描记的信号幅度 H_{02} 。

7.3.2.3 将被校除颤器能量选择置最大能量处(若可选),充电,充电完成后保持,等待储能装置内部放电,捕捉并测量充电或内部放电全过程中显示屏上所描记的信号幅度偏离 H_{02} 最大者为 H_{p2} 。

注：

- 1 如被校 AED 不能将频率为 10 Hz、电压峰峰值为 1 mV 的正弦波信号识别为可电击信号时，此项校准取消。
 - 2 H_{D2} 的测量不考虑总时间小于 1 s 的任何干扰，如显示屏上能观察到完整的信号，可不考虑基线偏移。

7.3.2.4 幅度偏离量 δ_{D2} 按公式(4)计算:

$$\delta_{D2} = \frac{H_{D2} - H_{02}}{H_{02}} \times 100\% \quad \dots \dots \dots \quad (4)$$

式中：

δ_{D2} —充电、内部放电过程中描记幅度偏离量(信号从除颤电极输入时), %;

H_{D2} ——充电、内部放电过程中偏离 H_{02} 最大的描记幅度, mm;

H_{01} ——标准信号从除颤电极输入时描记幅度, mm。

7.4 经皮起搏脉冲频率

7.4.1 按图 2 或图 4 连接校准设备。

7.4.2 校准点的选取。校准的起搏脉率点应不少于 5 个，且各校准点尽可能均匀分布在起搏脉率设置范围内。

7.4.3 除颤器分析仪“起搏”测量挡, 起搏负载电阻置于 50Ω (如按图 2 连接, 分析仪的负载选择应置于“除颤放电极板”)。启动被校除颤器的固定起搏模式, 将起搏电流设置为 $(20\sim30)\text{ mA}$ 范围内任一值, 改变起搏脉率置各个起搏脉率校准点, 用除颤器分析仪观测起搏脉冲, 读取脉率值观测值。在待校点中应任选 2 个校准点做短时稳定性观察, 每 2 min 读取一次观测值, 每个点读取 3 次。

7.4.4 起搏脉率设置误差按公式(5)或公式(6)计算。

$$\delta_P = P_0 - P \quad \dots \dots \dots \quad (5)$$

$$\delta_{Pr} = \frac{P_0 - P}{P} \times 100\% \quad \dots \dots \dots \quad (6)$$

式中：

δ_p ——起搏脉率绝对设置误差, 次/分;

δ_{pr} ——起搏脉率相对设置误差, %;

P_0 ——起搏脉率设置值, 次/分;

P ——起搏脉率 3 次测量中偏离设置值最大的测量值, 次/分。

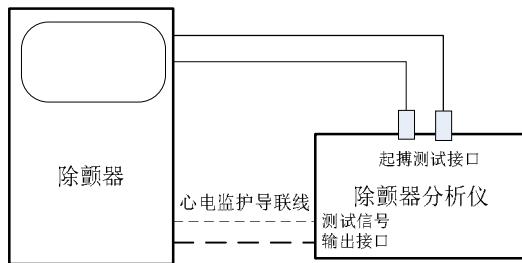


图 4 起搏脉冲参数校准示意图

7.4.5 若被校除颤器有“超速(overdrive)”模式,在固定起搏模式下将起搏脉率设置为(55~90) 次/分的任一值,启用“超速”模式,记录“超速”模式下起搏脉率设置值,用除颤器分析仪测量其起搏脉率。“超速”模式下起搏脉率设置误差按公式(6)计算。

7.5 经皮起搏脉冲宽度

7.5.1 按图 2 或图 4 连接校准设备。

7.5.2 除颤器分析仪置“起搏”测量挡,起搏负载电阻置于 50Ω (如按图 2 连接,分析仪的负载选择应置于“除颤放电极板”)。启动被校除颤器的固定起搏模式,将起搏电流设置为(20~30) mA 范围内任一值,起搏脉率设置为(55~90) 次/分范围内任一值,用除颤器分析仪观测其起搏脉冲宽度,每 2 min 读取一次观测值,读取 3 次。若被校除颤器有“超速”模式,在固定起搏模式下启用“超速”模式,用除颤器分析仪观测其起搏脉冲,读取脉冲宽度值。

7.5.3 起搏脉冲宽度误差按公式(7)计算。

$$\delta_{w_r} = \frac{W_0 - W}{W} \times 100\% \quad \dots \dots \dots (7)$$

式中:

δ_{w_r} ——起搏脉冲宽度误差, %;

W_0 ——起搏脉冲宽度标称值, ms;

W ——起搏脉冲宽度 3 次测量中偏离标称值最大的测量值, ms。

注: 起搏脉冲宽度的标称值可通过查阅被校除颤器的技术说明获得。

7.6 起搏脉冲电流幅度

7.6.1 按图 2 或图 4 连接校准设备。

7.6.2 校准点的选取。应校准的起搏脉冲电流幅度点应不少于 5 个,且各校准点尽可能均匀分布在起搏脉冲电流幅度设置范围内。

7.6.3 除颤器分析仪置“起搏”测量挡,起搏负载电阻置于 50Ω (如按图 2 连接,分析仪的负载选择应置于“除颤放电极板”)。启动被校除颤器的固定起搏模式,将起搏脉率设置为(55~90) 次/分范围内任一值,改变起搏电流幅度置各个起搏脉冲电流幅度校准点,用除颤器分析仪观测起搏脉冲,读取脉冲电流幅度。在待校点中应任选 2 个校准点做短时稳定性观察,每 2 min 读取一次观测值,每个点读取 3 次。

7.6.4 起搏脉冲电流幅度设置误差按公式(8)计算。

$$\delta_r = \frac{I_0 - I}{I} \times 100\% \quad \dots \dots \dots (8)$$

式中：

δ_h ——起搏脉冲电流幅度设置误差, %;

I_0 ——起搏脉冲电流幅度设置值, mA;

I ——起搏脉冲电流幅度 3 次测量中偏离设置值最大的测量值, mA。

7.7 心电信号电压示值误差

其校准参照 JJG 760-2003 的 5.3.3.1。

7.8 心电显示扫描速度示值误差

其校准参照 JJG 760-2003 的 5.3.3.4。

7.9 幅频特性

其校准参照 JJG 760-2003 的 5.3.3.6。

7.10 心率示值误差

其校准参照 JJG 760-2003 的 5.3.4.1。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准记录格式见附录 C。

8.2 校准结果的处理

校准证书由封面和校准数据组成。校准证书内页格式见附录 D。证书上的信息至少包括以下内容：

- a) 标题：“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室地点不同）
- d) 证书或者报告的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校除颤器的描述和明确标识（如型号、产品编号等）；
- g) 进行校准的日期；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；
- i) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- l) 对校准规范的偏离的说明
- m) 校准员及核验员的签名；
- n) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复印证书的声明。

9 复校时间间隔

复校时间间隔由用户根据使用情况自行确定，推荐为 1 年。

附录 A

同步模式的检测

A.1 方案一（仅使用除颤器分析仪）

A.1.1 按图 A.1 连接校准设备，除颤器的同步信号输入方式主要有 3 种，如被校除颤器为首次校准，应尽可能在全部 3 种情况下进行检测。

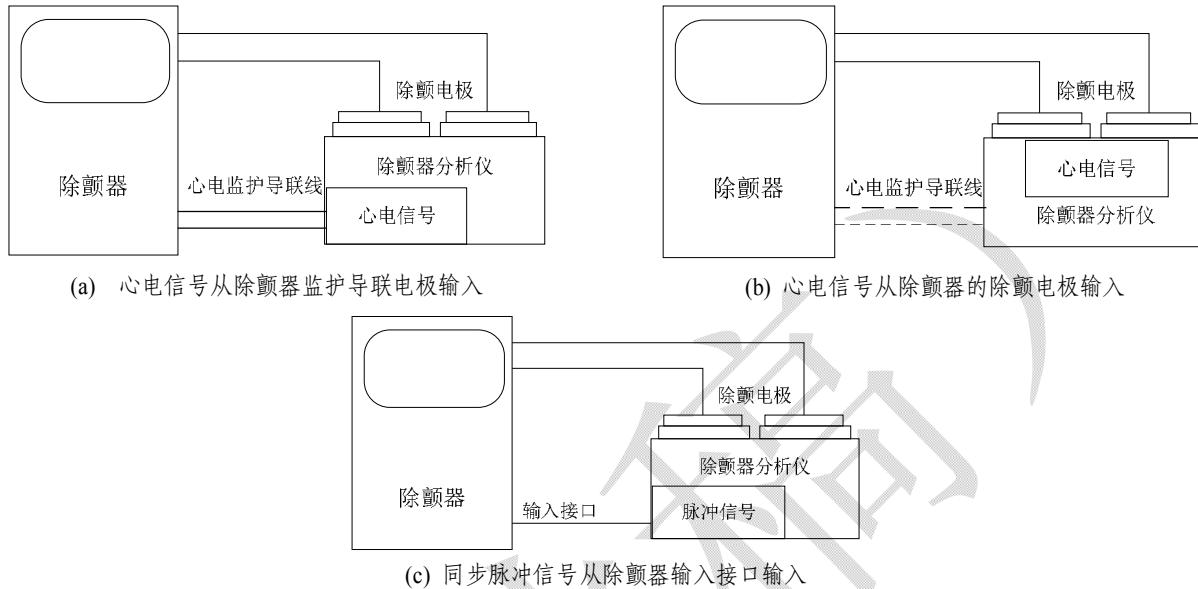


图 A.1 同步模式检测连接示意图

A.1.2 除颤器分析仪置于延迟时间测量状态。被校除颤器能量选择置 200 J 能量点（如为双相波除颤器可适当降低）。

A.1.3 同步信号为所输入的心电信号时，操作除颤器分析仪，使之输出 240 次/分的窦性心律信号或标准心率信号至被校除颤器，被校除颤器的导联选择置为“心电导联”或“除颤电极”，以实现图 A.1 中(a)或(b)两种信号输入方式；同步信号为同步触发信号（非心电信号）时，按图 A.1 中(c)所示的连接方式检测，操作除颤器分析仪，使之输出方波脉冲信号至被校除颤器。

A.1.4 开启被校除颤器同步模式，此时被校除颤器应有清楚的视觉或听觉信号指示其处于同步模式，若被校除颤器有心电监视器，所显示波形上应有同步触发标志。

A.1.5 手动/自动充电，充电完成后对除颤器分析仪放电，读取同步除颤延迟时间。

A.2 方案二（使用除颤器分析仪和示波器）

A.2.1 如除颤器分析仪因功能所限无法完成 A.1 的检测时，可根据实际情况按图 A.2 连接校准设备。所用数字存储示波器应满足如下要求：

- a) 测量通道不少于 2 个；
- b) 存储深度不小 10000；
- c) 带宽不小于 100 MHz；
- d) 时基准确度不超过 10^{-6} ；
- e) 直流增益准确度： $\pm 2\%$ 。

A.2.2 将除颤器分析仪的除颤放电波形输出口接数字存储示波器（以下简称示波器）的通道 A，高心电输出口接示波器的通道 B。耦合方式设置为直流耦合，触发方式设置为上升沿触发，触发电平设置为 200 mV 左右。

A.2.3 被校除颤器能量选择置 200 J 能量点（如为双相波除颤器可适当降低）。

A.2.4 同步信号为所输入的心电信号时，操作除颤器分析仪，使之输出 240 次/分的窦性心律信号或标准心率信号至被校除颤器，被校除颤器的导联选择置为“心电导联”或“除颤电极”，以实现图 A.2 中(a)或(b)两种信号输入方式；同步信号为同步触发信号（非心电信号）时，按图 A.2 中(c)所示的连接方式检测，操作除颤器分析仪，使之输出方波脉冲信号至被校除颤器。

A.2.5 开启被校除颤器同步模式，此时被校除颤器应有清楚的视觉或听觉信号指示其处于同步模式，若被校除颤器有心电监视器，所显示波形上应有同步触发标志。

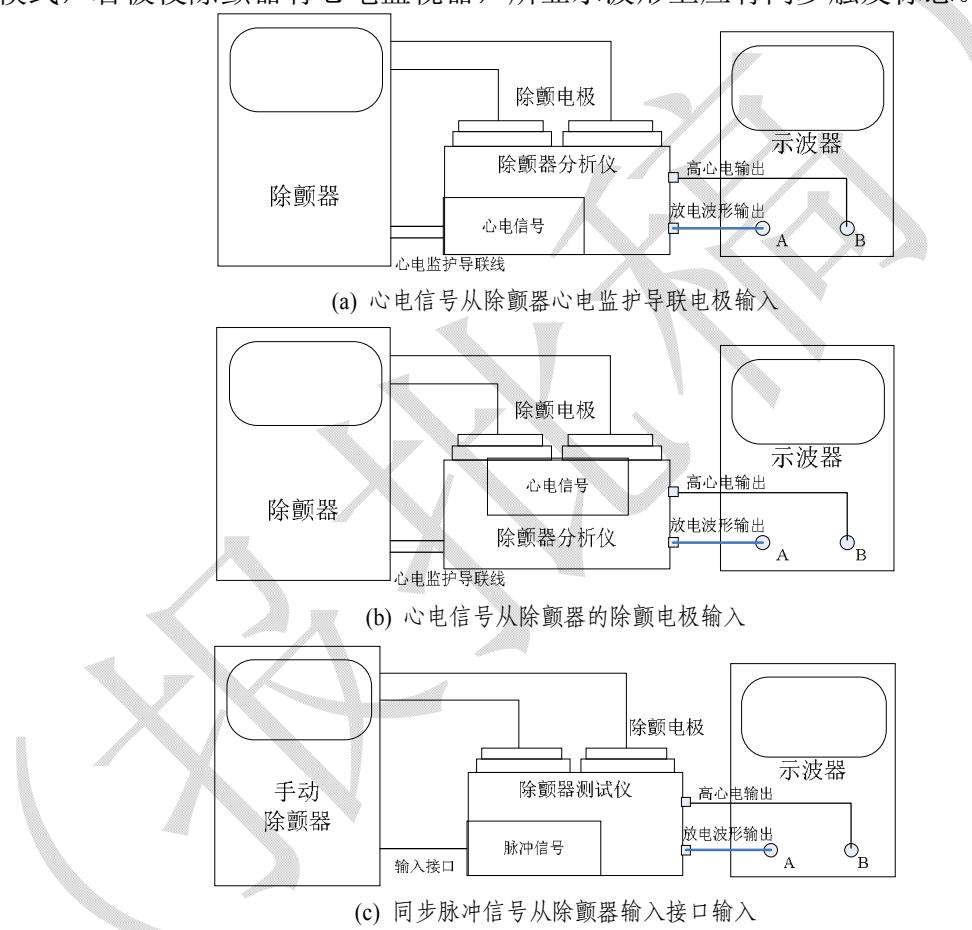


图 A.2 同步模式检测连接示意图（示波器法）

A.2.5 手动/自动充电，充电完成后对除颤器分析仪放电，示波器被通道 A 输入的放电脉冲触发后，用游标尺在示波器上测量从通道 B 所描记心电信号的 R 波顶点（或同步脉冲触发信号的上升沿）到通道 B 所描记的除颤器放电脉冲顶点所经历的时间，此时间段即为同步延迟时间。

附录 B

测量不确定度评定示例

在校准过程中，心脏除颤器放电脉冲的释放能量、经皮起搏的脉率、脉冲宽度和脉冲电流幅度等各个参数的测量均为直接测量。校准所使用的××型除颤器分析仪为数字显示仪器，故人员读数对测量不确定度的影响可忽略不计；在校准环境条件满足本校准规范的要求的情况下，可忽略环境条件对测量结果的影响。因此，在心脏除颤器校准时，除颤放电脉冲的释放能量等各个参数的测量不确定度主要来自于两个方面：一是由除颤器分析仪测量不准引入的不确定度分量；二是由测量重复性或除颤器分析仪的分辨力引入的不确定度分量。

B.1 释放能量测量不确定度的评定

B.1.1 测量不确定度评定的分段

××型除颤器分析仪释放能量设置在“低量程”时，其测量范围为(0~50) J，最大允许误差：±2 J (≤ 20 J)；测量值的±2% (> 20 J)。释放能量设置在“高量程”时，其测量范围为(0~1000) J，最大允许误差：±2 J (≤ 100 J)；测量值的±2% (> 100 J)。释放能量的测量不确定可分成4段进行评定：(0, 20] J、(20, 50] J、(50, 100] J 和 100 J 以上。

B.1.2 在 (0, 20] J 测量范围内释放能量的测量不确定度

B.1.2.1 测量不确定度的分量

B.1.2.1.1 由除颤器分析仪测量不准引入测量不确定度分量 $u_B(E)$

释放能量在 (0, 20] J 范围内，除颤器分析仪使用“低量程”进行测量，此时其最大允许误差为±2 J，假设为均匀分布，则 $u_B(E) = \frac{2}{\sqrt{3}} = 1.15$ J。

B.1.2.1.2 由释放能量测得值分散性引入的不确定度分量 $u_A(E)$

- a) 用除颤器分析仪在 (0, 20] J 范围内的某能量点（如被校除颤器设置在“20J”）做释放能量的测量重复性实验，计算观测列的单次测量结果的实验标准偏差 s_E ($s_E = 0.45$ J)，因校准值为单次测量的结果，故所引入标准不确定度分量 $u_{A1}(E) = s_E = 0.45$ J。
- b) 除颤器分析仪的分辨力为 m ($m = 0.1$ J)，由其分辨力引入的标准不确定度 $u_{A2}(E) = 0.29m = 0.29 \times 0.1 = 0.029$ J (按均匀分布)。

c) 取 $u_{A1}(E)$ 、 $u_{A2}(E)$ 中较大者为 $u_A(E) = 0.45 \text{ J}$

B.1.2.1.3 合成标准不确定度

不确定度分量 $u_A(E)$ 和 $u_B(E)$ 相互独立不相关, 则释放能量的合成标准不确定度:

$$u_C(E) = \sqrt{[u_A(E)]^2 + [u_B(E)]^2} = 1.24 \text{ J}$$

B.1.2.1.4 扩展不确定度

释放能量的扩展不确定度 $U(E) = k u_C(E) = 2 \times 1.24 = 2.5 \text{ J}$ ($k=2$)

B.1.3 测量不确定度评定结果的汇总

同理, 在 $(20, 50] \text{ J}$ 范围内, 释放能量的相对扩展测量不确定为 2.6% ($k=2$); 在 $(50, 100] \text{ J}$ 范围内, 扩展测量不确定为 2.9% ($k=2$); 100 J 以上释放能量的相对扩展测量不确定为 2.8% ($k=2$)。各个测量范围的测量不确定度评定见表 B.1。

表 B.1 释放能量测量不确定度评定列表

测量范围	B 类的不确定度		A 类的不确定度		合成标准不确定度		扩展不确定度	
	$u_B(E)/\text{J}$	$u_{Br}(E)$	$u_A(E)/\text{J}$	$u_{Ar}(E)$	$u_C(E)/\text{J}$	$u_{Cr}(E)$	$U(E)/\text{J}$	$U_r(E)$
$(0, 20] \text{ J}$	1.15	-	0.45	-	1.24	-	2.5	-
$(20, 50] \text{ J}$	-	1.15%	-	0.60%	-	1.30%	-	2.6%
$(50, 100] \text{ J}$	1.15	-	0.87	-	1.45	-	2.9	-
100 J 以上	-	1.15%	-	0.79%	-	1.40%	-	2.8%

B.2 经皮起搏脉率测量不确定度的评定

B.2.1 经皮起搏脉率测量不确定度评定的分段

$\times \times$ 型除颤器分析仪的经皮起搏脉率测量范围为 $(30 \sim 300)$ 次/分, 最大允许误差为测量值的 $\pm 1\%$ 或 ± 1 次/分 (二者取较大值), 分辨力为 1 次/分。其测量不确定可分成 2 段进行评定: $(30 \sim 100] \text{ 次/分}$, 100 次/分以上 。

B.2.2 在 $(30 \sim 100]$ 次/分范围内经皮起搏脉率的测量不确定度

B.2.2.1 测量不确定度的分量

B.2.2.1.1 由除颤器分析仪起搏脉率测量不准引入测量不确定度分量 $u_B(P)$

在此范围内, 起搏脉率测量的最大允许误差为 ± 1 次/分, 按均匀分布计算,

$$u_B(P) = \frac{1}{\sqrt{3}} = 0.58 \text{ 次/分}.$$

B.2.2.1.2 由起搏脉率测量分散性引入的不确定度分量 $u_A(P)$

- a) 被校除颤器的经皮起搏脉率设置在 (30 ~100] 次/分范围内某脉率 (如 60 次/分), 用除颤器分析仪做经皮起搏脉率的测量重复性实验, 计算观测列的单次测量结果的实验标准偏差为 s_p ($s_p=0.32$ 次/分), 因校准结果选单次测量的结果, 故所引入标准不确定度分量 $u_{A1}(P)=0.32$ 次/分。
- b) 除颤器分析仪的分辨力为 1 次/分, 由其分辨力引入的标准不确定度 $u_{A1}(P)$ 为 0.29 次/分 (按均匀分布)。
- c) 取 $u_{A1}(P)$ 、 $u_{A2}(P)$ 中较大者, $u_A(P)=0.32$ 次/分。

B.2.2.2 合成标准不确定度

不确定度分量 $u_A(P)$ 和 $u_B(P)$ 相互独立不相关, 则经皮起搏脉率的合成标准不确定度:

$$u_C(P)=\sqrt{[u_A(P)]^2+[u_B(P)]^2}=\sqrt{0.32^2+0.58^2}=0.66 \text{ 次/分}$$

B.2.3.3 扩展不确定度

经皮起搏脉率的扩展不确定度 $U(P)=ku_C(P)=2\times0.66=1.3$ 次/分 ($k=2$)。

B.2.3 测量不确定度评定结果的汇总

同理, 在 (100 ~300) 次/分范围内, 经皮起搏脉率的相对扩展测量不确定为 1.2% ($k=2$)。各个测量范围的测量不确定度评定见表 B.2。

表 B.2 经皮起搏脉率测量不确定度评定列表

测量范围	B 类的不确定度		A 类的不确定度		合成标准不确定度		扩展不确定度	
	$u_B(P)$ (次/分)	$u_{Br}(P)$	$u_A(P)$ (次/分)	$u_{Ar}(P)$	$u_C(P)$ (次/分)	$u_{Cr}(P)$	$U(P)$ (次/分)	$U_r(P)$
(30 ~100] 次/分	0.58	-	0.32	-	0.66	-	1.3	-
100 次/分以上	-	0.58%	-	0.15%	-	0.60%	-	1.2%

B.3 经皮起搏脉冲宽度测量不确定度的评定

B.3.1 经皮起搏脉冲宽度的测量不确定度分量

B.3.1.1 由除颤器分析仪起搏脉率测量不准引入测量不确定度分量 $u_B(W)$

××型除颤器分析仪的经皮起搏脉冲宽度测量范围为 (0.5~100) ms, 最大允许误差

为 ± 0.5 ms, 按均匀分布计算, $u_B(W)=\frac{0.5}{\sqrt{3}}=0.29$ ms。

B.3.1.2 由起搏脉冲宽度测量分散性引入的不确定度分量 $u_A(P)$

- a) 用除颤器分析仪多次独立测量被校除颤器的经皮起搏脉冲宽度, 计算观测列的单次测量结果的实验标准偏差为 s_w ($s_w = 0.11 \text{ ms}$), 因校准结果为单次测量的结果, 故所引入标准不确定度分量 $u_{A1}(W) = s_w = 0.11 \text{ ms}$ 。
- b) 除颤器分析仪的分辨力为 0.1 ms , 由其分辨力引入的标准不确定度 $u_{A2}(W) = 0.029 \text{ ms}$ (按均匀分布)。
- c) 取 $u_{A1}(W)$ 、 $u_{A2}(W)$ 中较大者为 $u_A(W)$, $u_A(W) = 0.11 \text{ ms}$ 。

B.3.2 经皮起搏脉冲宽度的合成标准不确定度

不确定度分量 $u_A(W)$ 和 $u_B(W)$ 相互独立不相关, 故起搏脉冲宽度的相对合成标准不确定度:

$$u_C(W) = \sqrt{[u_A(W)]^2 + [u_B(W)]^2} = \sqrt{0.29^2 + 0.11^2} = 0.31 \text{ ms}$$

B.3.3 经皮起搏脉冲宽度的扩展不确定度

起搏脉冲宽度的扩展不确定度 $U(W) = ku_C(W) = 2 \times 0.31 = 0.62 \text{ ms}$ ($k=2$)。

B.4 经皮起搏脉冲电流幅度测量不确定度的评定

B.4.1 经皮起搏脉冲电流幅度测量不确定度的分段

××型除颤器分析仪的经皮起搏脉冲电流幅度测量范围为 (2~200) mA, 最大允许误差为测量值 $\pm 2\%$ 或 $\pm 2 \text{ mA}$ (二者取较大值), 分辨力为 0.2 mA 。其测量不确定可分成 2 段进行评定: (2~100] mA; 100 mA 以上。

B.4.2 在 (2~100] mA 范围内经皮起搏脉冲电流幅度的测量不确定度

B.4.2.1 测量不确定度的分量

B.4.2.1.1 由除颤器分析仪起搏脉冲电流幅度测量不准引入测量不确定度分量 $u_B(I)$

在此范围内, 起搏脉冲电流幅度测量的最大允许误差为 $\pm 2 \text{ mA}$, 假设为均匀分布,

$$u_B(I) = \frac{2}{\sqrt{3}} = 1.15 \text{ mA}.$$

B.4.2.1.2 由起搏脉冲电流幅度测量分散性引入的不确定度分量 $u_A(I)$

- a) 用除颤器分析仪对被校除颤器的起搏脉冲电流幅度 (设置在 50 mA) 进行多次独立重复测量, 计算观测列的单次测量结果的实验标准偏差为 s_I ($s_I = 0.25 \text{ mA}$), 因校准结

果为单次测量的结果，故所引入标准不确定度分量 $u_{A1}(I) = s_I = 0.25 \text{ mA}$ 。

b) 除颤器分析仪的分辨力为 0.2 mA ，由其分辨力引入的标准不确定度 $u_{A1}(I) = 0.058 \text{ mA}$

(按均匀分布)。

c) 取 $u_{A1}(I)$ 、 $u_{A2}(I)$ 中较大者，则 $u_A(I) = 0.25 \text{ mA}$ 。

B.4.2.2 合成标准不确定度

不确定度分量 $u_A(I)$ 和 $u_B(I)$ 相互独立不相关，则在 $(2 \sim 100] \text{ mA}$ 范围内，经皮起搏脉冲电流幅度的合成标准不确定度：

$$u_C(I) = \sqrt{[u_A(I)]^2 + [u_B(I)]^2} = \sqrt{0.25^2 + 1.15^2} = 1.2 \text{ mA}$$

B.4.2.3 扩展不确定度

经皮起搏脉冲电流幅度的扩展不确定度： $U(I) = k u_C(I) = 2 \times 1.2 = 2.4 \text{ mA}$ ($k=2$)。

B.4.3 测量不确定度评定结果的汇总

同理，测量范围在 100 mA 以上时，经皮起搏脉率的相对扩展测量不确定为 2.4% ($k=2$)。各个测量范围的测量不确定度评定见表 B.3。

表 B.3 经皮起搏脉冲电流幅度测量不确定度评定列表

测量范围	B 类的不确定度		A 类的不确定度		合成标准不确定度		扩展不确定度	
	$u_B(I)$ /mA	$u_{Br}(I)$	$u_A(I)$ /mA	$u_{Ar}(I)$	$u_C(I)$ /mA	$u_{Cr}(I)$	$U(I)$ /mA	$U_r(I)$
$(2 \sim 100] \text{ mA}$	1.15	-	0.25	-	1.2	-	2.4	-
100 mA 以上	-	1.15%	-	0.32%	-	1.2%	-	2.4%

附录 C

校准记录格式

根据校准情况在选项后“□”内划“√”，校准数据记录在校准项目表格中或横线上。

心脏除颤器校准记录

被校单位			
被校仪器名称		型号、规格	
生产厂家		出厂编号	
除颤器类别	<input type="checkbox"/> 独立的手动除颤器	<input type="checkbox"/> 手动除颤监护仪	<input type="checkbox"/> 不带心电监视器的 AED
标准器	<input type="checkbox"/> 带有心电监视器的 AED	<input type="checkbox"/> 手动&自动除颤监护仪	
	名称	型号	机器编号
	除颤器分析仪		
	数字存储示波器		
校 准		环境温、湿度	
核 验		证书编号	
校准时间、地点		所依据的校准规范	

1 外观、工作正常性检查

1.1 外观

符合要求 不符合要求

不符合条款及说明: _____

1.2 一般功能正常性检查

符合要求 不符合要求

不符合条款及说明: _____

1.3 同步模式检测

手动除颤器

心电监视器: 有同步触发标志 无同步触发标志

a) 心电信号从除颤器监护导联电极输入, 延迟时间 _____ ms

b) 心电信号从除颤器的除颤电极输入, 延迟时间 _____ ms

c) 同步脉冲信号从除颤器输入接口输入, 延迟时间 _____ ms

声称有同步除颤功能的 AED:

a) 心电信号从除颤器监护导联电极输入, 延迟时间 _____ ms

b) 心电信号从除颤器的除颤电极输入, 延迟时间 _____ ms

说明:

1.4 AED 可电击心律识别正确性检查

序号	心电仿真信号	正确识别结果	识别结果	识别结果正确与否
1	心室纤颤 (VF)	需电击		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 不正确
2	正常窦性心律 (80 次/分钟)	不电击		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 不正确
3	心房颤动	不电击		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 不正确

4	室性心动过速	心律大于技术说明 所给心律时, 需电击		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 不正确
5	停搏	不电击		<input type="checkbox"/> 正确 <input type="checkbox"/> 不正确

符合要求 不符合要求

1.5 充电时间的检查

充电时间 _____ s (手动除颤器);

充电时间 _____ s (AED, 启动 AED 的心律识别检测器时起)

符合要求 不符合要求

1.6 除颤后心电输入信号的恢复

具备心电监视器的除颤器

监护导联输入: 恢复时间 _____ s, 除颤电极输入: 恢复时间 _____ s。

具备心律识别检测器的除颤器

恢复时间 _____ s。

1.7 经皮起搏按需起搏的功能检查

符合要求 不符合要求

不符合条款及说明: _____

2 释放能量

设置值 /J	校准值 /J			不确定度	设置误差
最小能量点:					
最大能量点:					

注: 扩展因子 $k=2$

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

$\delta_{D1}=$ _____ %; $\delta_{D2}=$ _____ %

符合要求 不符合要求

4 经皮起搏脉冲频率

设置值 (次/分)	校准值 (次/分)			不确定度	设置误差
超速:					

注: 扩展因子 $k=2$

5 经皮起搏脉冲宽度

标称值/ms	校准值/ms			不确定度	误差/%
超速:					

注: 扩展因子 $k=2$

6 经皮起搏脉冲电流幅度

设置值/mA	校准值/mA			不确定度	设置误差/%

注: 扩展因子 $k=2$

7 心电信号电压示值误差

被校量限(mm/mV)	输入标准值/mV	测得值/mV	不确定度/%	相对误差/%
10	1			
5	2			
20	0.5			

注: 扩展因子 $k=2$

8 心电显示扫描速度示值误差

被校量限(mm/s)	输入标准值/s	测得值	不确定度/%	相对误差/%
25	1			

注: 扩展因子 $k=2$

9 幅频特性

信号来源	频率/Hz	幅度测得值/mm	相对偏差/%
心电导联线	1 Hz		
	25 Hz		
除颤电极	1 Hz		
	25 Hz		

注: 扩展因子 $k=2$

10 心率示值误差

输入标准值(次/分)	测得值(次/分)	不确定度/%	相对误差/%
+0.5 mV, 30 次/分			
-0.5 mV, 30 次/分			
+0.5 mV, 200 次/分			
-0.5 mV, 200 次/分			

+3.0 mV ,30 次/分			
-3.0 mV ,30 次/分			
+3.0 mV ,200 次/分			
-3.0 mV, 200 次/分			



附录 D

校准证书内页格式

1 外观、工作正常性检查

1.1 外观

符合要求 不符合要求

1.2 一般功能正常性检查

符合要求 不符合要求

1.3 同步模式检测

□手动除颤器

心电监视器: 有同步触发标志 无同步触发标志

延迟时间不大于:

同步信号为心电信号: _____ ms

同步脉冲信号: _____ ms

□声称有同步除颤功能的 AED

延迟时间不大于 _____ ms

符合要求 不符合要求

1.4 AED 可电击心律识别正确性检查

符合要求 不符合要求

1.5 充电时间的检查

符合要求 不符合要求

1.6 除颤后心电输入信号的恢复

符合要求 不符合要求

1.7 经皮起搏按需起搏的功能检查

符合要求 不符合要求

不符合条款及说明: _____

2 释放能量

设置值 E_0 (J)	校准值 E (J)			不确定度	设置误差
最小能量点:					
最大能量点:					

注: 扩展因子 $k=2$

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

$\delta_{D1}=$ _____ %; $\delta_{D2}=$ _____ %

符合要求 不符合要求

4 经皮起搏脉率

设置值 (次/分)	校准值 (次/分)			不确定度	设置误差
超速:					

注: 扩展因子 $k=2$

5 经皮起搏脉冲宽度

标称值 (ms)	校准值 (ms)			不确定度	误差 (%)
超速:					

注: 扩展因子 $k=2$

7 经皮起搏脉冲电流幅度

设置值 (mA)	校准值 (mA)			不确定度	设置误差 (%)

注: 扩展因子 $k=2$

7 心电信号电压示值误差

被校量限 (mm/mV)	输入标准值 (mV)	测得值 (mV)	不确定度 (%)	相对误差 (%)
10	1			
5	2			
20	0.5			

注: 扩展因子 $k=2$

8 心电显示扫描速度示值误差

被校量限(mm/s)	输入标准值(s)	测得值	不确定度 (%)	相对误差 (%)
25	1			

注: 扩展因子 $k=2$

9 幅频特性

信号来源	频率 (Hz)	幅度测得值 (mm)	不确定度 (%)	相对误差 (%)

心电导联线	1 Hz			
	25 Hz			
除颤电极	1 Hz			
	25 Hz			

注： 扩展因子 $k=2$

10 心率示值误差

输入标准值 (次/分)	测得值 (次/分)	不确定度 (%)	相对误差(%)
+0.5 mV, 30 次/分			
-0.5 mV, 30 次/分			
+0.5 mV, 200 次/分			
-0.5 mV, 200 次/分			
+3.0 mV, 30 次/分			
-3.0 mV, 30 次/分			
+3.0 mV, 200 次/分			
-3.0 mV, 200 次/分			

注： 扩展因子 $k=2$