



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1860—2020

除颤器分析仪校准规范

Calibration Specification for Defibrillator Analyzers

2020-09-11 发布

2021-03-11 实施

国家市场监督管理总局 发布

除颤器分析仪校准规范

Calibration Specification
for Defibrillator Analyzers



JJF 1860—2020

归口单位：全国临床医学计量技术委员会

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：联勤保障部队药品仪器监督检验总站

本规范委托全国临床医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

曾德华（北京市计量检测科学研究院）

刘 丽（北京市计量检测科学研究院）

邵海明（中国计量科学研究院）

参加起草人：

武文君（联勤保障部队药品仪器监督检验总站）

赵建辉（北京市计量检测科学研究院）

贾建革（联勤保障部队药品仪器监督检验总站）

赵 伟（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 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
5.1 负载电阻	(1)
5.2 QRS 波	(2)
5.3 正弦波	(2)
5.4 释放能量	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 外观及工作正常性检查	(3)
7.2 负载电阻	(3)
7.3 QRS 波心率	(4)
7.4 正弦波频率	(4)
7.5 幅频特性	(5)
7.6 正弦波失真度	(5)
7.7 释放能量示值误差	(5)
7.8 释放能量示值误差重复性	(8)
8 校准结果表达	(8)
9 复校时间间隔	(9)
附录 A 校准原始记录 (推荐) 格式样式	(10)
附录 B 校准证书内页 (推荐) 格式样式	(13)
附录 C 除颤器分析仪测量释放能量的示值误差不确定度评定示例	(15)

引 言

本规范依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1059.1—2012《测量不确定评定与表示》制定。

本规范主要指标参考了 JJG 1016—2006《心电监护仪检定仪》、JJF 1149—2014《心脏除颤器校准规范》、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》。

本规范为首次发布。

除颤器分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于除颤器分析仪（含除颤器测试或校准装置）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 1016—2006 心电监护仪检定仪

JJF 1149—2014 心脏除颤器校准规范

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

3.1 心脏除颤器 cardiac defibrillator

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），用来对患者心脏进行除颤的医用电气设备，简称除颤器。

[GB 9706.8—2009, 2.1.101]

3.2 心脏除颤监护仪 cardiac defibrillator-monitor

具备心电监护功能的除颤器，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，简称除颤监护仪。

3.3 释放能量 delivered energy

通过除颤器电极释放，并且耗散于患者或者规定阻值的电阻中的能量。

[GB 9706.8—2009, 2.12.101]

4 概述

除颤器分析仪是用以校准除颤器和除颤监护仪的专用测量分析仪器。

除颤器分析仪通过检测除颤器放电时施加于内置模拟人体阻抗的负载电阻上的电压和（或）电流，测量除颤器的释放能量，并可产生模拟人体心电QRS波形、正弦波形，用于检测除颤监护仪的除颤监护性能。

除颤器分析仪主要由负载电阻、衰减电阻网络、采样电路、模/数转换器、波形发生器、微处理器和显示部件等组成。

5 计量特性

5.1 负载电阻

无感电阻，电阻值 $50\ \Omega$ ，最大允许误差： $\pm 1\%$ 。