



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1390—2013

---

## 脑电图机型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Electroencephalographs

2013-02-16 发布

2013-05-16 实施

---

国家质量监督检验检疫总局 发布

# 脑电图机型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of  
Electroencephalographs



JJF 1390—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

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：**

宁 铨（内蒙古计量测试研究院）

何 昭（中国计量科学研究院）

黄莉洁（上海市计量测试技术研究院）

## 目 录

引言	(Ⅲ)
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 定标电压 (内部幅度校准器)	(2)
5.2 电压测量	(2)
5.3 灵敏度 (增益)	(2)
5.4 时间间隔	(2)
5.5 记录速度	(2)
5.6 记录滞后	(2)
5.7 时标	(2)
5.8 过冲	(2)
5.9 时间常数	(2)
5.10 幅频特性	(2)
5.11 滤波器	(2)
5.12 基线宽度	(2)
5.13 基线漂移	(2)
5.14 噪声	(2)
5.15 共模抑制比	(3)
5.16 耐极化电压	(3)
5.17 输入阻抗	(3)
6 通用技术要求	(3)
6.1 外观及工作正常性要求	(3)
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	(4)
6.5 安全要求	(4)
6.6 电磁兼容要求	(4)
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·····	( 6 )
8.3	外观及工作正常性检查·····	(16)
8.4	气候环境试验·····	(17)
8.5	机械环境试验·····	(19)
8.6	安全试验·····	(21)
8.7	电源电压适应能力试验·····	(21)
8.8	电磁兼容试验·····	(21)
9	型式评价结果的判定原则·····	(28)
附录 A	型式评价项目记录格式·····	(29)

## 引 言

本大纲是根据 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 等有关国家标准制定的。

本大纲第 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 1043—2008 不同的，以本大纲为准。

## 脑电图机型式评价大纲

### 1 范围

本型式评价大纲（以下简称大纲）适用于医疗诊断的模拟脑电图机的型式评价。

### 2 引用文件

本大纲引用下列文件：

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

脑电图机是将人体脑组织生物电活动的信号经放大并用描笔记录得到的一定波形的仪器，它主要由输入电路、放大器及记录器等部分组成。其主要功能是为临床上诊断大脑及神经系统疾病提供依据。

### 4 法制管理要求

#### 4.1 计量单位要求

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，其标志、编号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：

a) 制造计量器具许可证的标志和编号（试验数字脑电图机应留出相应位置）。

b) 计量器具型式批准标志和编号（试验脑电图机可留出相应位置；本项不是强制性规定）。

c) 产品合格印、证（此项可与计量器具本体分开设置）。