



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1149—2006

心脏除颤器和心脏除颤监护仪 校准规范

Calibration Specification for Cardiac Defibrillators
& Cardiac Defibrillator-monitors

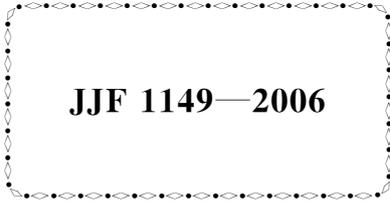
2006-05-23 发布

2006-08-23 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

心脏除颤器和心脏除颤 监护仪校准规范

**Calibration Specification for Cardiac
Defibrillators & Cardiac Defibrillator-monitors**



JJF 1149—2006

本规范经国家质量监督检验检疫总局 2006 年 5 月 23 日批准，并自
2006 年 8 月 23 日起施行。

归口单位：全国无线电计量技术委员会

主要起草单位：全军医用电磁学计量测试研究总站
中国计量科学研究院

参加起草单位：杭州市质量技术监督检测院

本规范由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 （全军医用电磁学计量测试研究总站）

贾建革 （全军医用电磁学计量测试研究总站）

卞 昕 （中国计量科学研究院）

参加起草人：

蒋雪萍 （杭州市质量技术监督检测院）

目 录

1	范围	(1)
2	引用文献	(1)
3	术语和定义	(1)
3.1	除颤监护仪	(1)
3.2	释放能量	(1)
3.3	同步模式	(1)
3.4	延迟时间	(1)
3.5	内部放电	(1)
4	概述	(1)
5	计量特性	(2)
5.1	释放能量	(2)
5.2	充电时间	(2)
5.3	充放电次数	(2)
5.4	能量损失率	(2)
5.5	内部放电	(2)
5.6	同步模式	(2)
5.7	除颤后心电监护仪的恢复	(2)
5.8	心电监护仪对充电或内部放电的抗干扰能力	(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	(3)
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	释放能量	(3)
7.3	充电时间	(4)
7.4	充放电次数	(4)
7.5	能量损失率	(4)
7.6	内部放电	(5)
7.7	同步模式	(5)

7.8	除颤后心电监护仪的恢复·····	(5)
7.9	心电监护仪对充电或内部放电的抗干扰能力·····	(6)
8	校准结果表达·····	(8)
8.1	校准记录·····	(8)
8.2	校准结果的处理·····	(8)
9	复校时间间隔·····	(8)
附录 A	释放能量的测量不确定度评定 ·····	(9)
附录 B	校准记录格式 ·····	(10)
附录 C	校准证书内页格式 ·····	(12)

心脏除颤器和心脏除颤监护仪校准规范

1 范围

本规范适用于新制造、使用中及修理后的普通心脏除颤器（以下简称除颤器）和心脏除颤监护仪（以下简称除颤监护仪）除颤部分（含除颤过程中除颤部分对心电监护部分的影响）的校准；不适用于自动外部除颤器、体内植入式除颤器的校准。除颤监护仪心电监护部分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进行。

2 引用文献

GB 9706.8—1995 心脏除颤器和心脏除颤监护仪的专用安全要求
JJG 760—2003 心电监护仪检定规程
使用本规范时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 术语和定义

GB 9706.8—1995 确立的以及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 除颤监护仪 cardiac defibrillator-monitor

指具备心电监护功能的除颤器。

3.2 释放能量 delivered energy

通过除颤电极耗散于患者或者一个额定负载上的能量。

3.3 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。

3.4 延迟时间 delay time

从 R 波峰值到除颤器放电脉冲峰值所持续的时间。

3.5 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。

4 概述

除颤器是利用自身的储能装置（高压电容器）产生几千伏、能量可控的瞬间高压电脉冲，通过除颤电极向患者释放，来消除某些心律紊乱，使患者恢复正常窦性心律的临床仪器。

除颤监护仪不仅具有除颤器的功能，还可以通过除颤电极或独立的心电监护电极获