



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1043—2008

脑电图机

Electroencephalographs

2008-05-23 发布

2008-11-23 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

脑电图机检定规程

Verification Regulation of
Electroencephalographs

JJG 1043—2008
代替 JJG 543—1996
(脑电图机部分)

本规程经国家质量监督检验检疫总局于 2008 年 5 月 23 日批准，并自 2008 年 11 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：内蒙古自治区计量测试研究院

参加起草单位：北京市计量检测科学研究院

本规程委托全国无线电计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

宁 铨（内蒙古自治区计量测试研究院）

吕金华（内蒙古自治区计量测试研究院）

曹桂萱（内蒙古自治区计量测试研究院）

参加起草人：

张剑岭（北京市计量检测科学研究院）

高 扬（北京市计量检测科学研究院）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 概述	(1)
4 计量性能要求	(1)
4.1 定标电压	(1)
4.2 电压测量	(1)
4.3 灵敏度 (增益)	(1)
4.4 时间间隔	(1)
4.5 记录速度	(1)
4.6 记录滞后	(1)
4.7 时标	(1)
4.8 过冲	(1)
4.9 时间常数	(1)
4.10 幅频特性	(2)
4.11 滤波器	(2)
4.12 基线宽度	(2)
4.13 基线漂移	(2)
4.14 噪声	(2)
4.15 共模抑制比	(2)
4.16 耐极化电压	(2)
4.17 输入阻抗	(2)
5 通用技术要求	(2)
6 计量器具控制	(2)
6.1 检定条件	(2)
6.2 检定项目	(3)
6.3 检定方法	(4)
6.4 检定结果的处理	(13)
6.5 检定周期	(13)
附录 A 原始记录格式	(14)
附录 B 检定证书内页格式	(18)
附录 C 检定结果通知书内页格式	(20)
附录 D 国际 10-20 系统脑电图机导联连接图	(21)
附录 E 脑电图机测量不确定度评定	(22)

脑电图机检定规程

本规程等效采用国际建议 OIML R89 脑电图机的计量性能、检定方法和设备。根据我国实际情况，对个别检定项目略作修改。

1 范围

本规程适用于最少具有 8 通道的用于医疗诊断的模拟脑电图机的首次检定和后续检定。

本规程不适用于信息处理脑电图仪、数字脑电图仪和特殊用途的脑电测量仪器。

2 引用文献

Electroencephalographs-Metrological characteristics Methods and equipment for verification INTERNATIONAL RECOMMENDATION OIML R89 Edition 1990 (E)

使用本规程时，应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 概述

本规程所述的测量方法及计量性能是确保脑电图机满足临床应用准确度的最基本要求。

本规程不包括生产工艺及电器安全要求。

4 计量性能要求

4.1 定标电压（内部幅度校准器）：最大允许相对偏差 $\pm 5\%$ 或 $\pm 2\mu\text{V}$ （取允许偏差大者）。

4.2 电压测量：最大允许相对误差按 $\pm 10\left(1 + \frac{U_1}{U_{\text{in}}}\right)\%$ 计算（式中 U_1 为电压测量范围的最小值，该值为最小灵敏度的 5 倍。例如：被检脑电图机最小灵敏度为 $1\mu\text{V}/\text{mm}$ 时，电压测量范围的最小值为 $5\mu\text{V}$ ）。

4.3 灵敏度（增益）：最大允许相对误差 $\pm 5\%$ 。

4.4 时间间隔：最大允许相对误差按 $\pm 5\left(1 + \frac{T_1}{T_{\text{in}}}\right)\%$ 计算（式中 T_1 为时间间隔测量范围的最小值，等于 0.05 s ）。

4.5 记录速度：最大允许相对偏差 $\pm 5\%$ 。

4.6 记录滞后：记录系统滞后不大于 0.5 mm 。

4.7 时标：最大允许相对偏差 $\pm 5\%$ 。

4.8 过冲：不大于 10% 。

4.9 时间常数： $0.03\text{ s}\sim 0.1\text{ s}$ ，最大允许相对误差 $\pm 20\%$ 。

大于 0.1 s ，最大允许相对误差 $\pm 40\%$ 。