

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1896—2021

肌电及诱发反应设备校准规范

Calibration Specification for Electromyographs and Evoked Response Equipments

2021-02-23 发布

2021-08-23 实施

国家市场监督管理总局 发布

肌电及诱发反应设备校准规范

Calibration Specification for
Electromyographs and Evoked
Response Equipments



JJF 1896—2021

归口单位：全国无线电计量技术委员会

主要起草单位：中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所
中国计量科学研究院

参加起草单位：解放军第三〇七医院

内蒙古自治区计量测试研究院

本规范委托全国无线电计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

武文君（中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所）

李咏雪（中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所）

何 昭（中国计量科学研究院）

参加起草人：

贾建革（中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所）

陈文霞（解放军第三〇七医院）

贺 娜（内蒙古自治区计量测试研究院）

兰 娟（解放军第三〇七医院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 肌电图设备	(1)
3.2 诱发反应设备	(1)
3.3 电刺激器	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
5.1 波形幅度	(2)
5.2 波形频率	(2)
5.3 共模抑制比	(2)
5.4 幅频特性	(2)
5.5 刺激信号频率	(2)
5.6 刺激信号强度	(2)
5.7 刺激脉冲宽度	(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 波形幅度	(3)
7.3 波形频率	(4)
7.4 共模抑制比	(4)
7.5 幅频特性	(5)
7.6 刺激信号频率	(5)
7.7 刺激信号强度	(6)
7.8 刺激脉冲宽度	(6)
8 校准结果表达	(6)
9 复校时间间隔	(7)
附录 A 原始记录格式	(8)
附录 B 校准证书内页格式	(10)
附录 C 主要项目校准不确定度评定示例	(12)

引 言

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

本规范的主要技术依据为 YY 0896—2013《医用电气设备 第 2 部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求》。

本规范为首次发布。

肌电及诱发反应设备校准规范

1 范围

肌电及诱发反应设备包括肌电图设备和诱发反应设备，本规范适用于肌电及诱发反应设备（仅限电刺激部分）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

YY 0896—2013 医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求

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（包括所有修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

YY 0896—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 肌电图设备 electromyograph [YY 0896—2013, 2.1.101]

用于侦测和分析与神经和肌肉活动相关的生物电势的医用电气设备，该神经和肌肉活动可能是自发的，也可能由电或其他刺激激发。

3.2 诱发反应设备 evoked response equipment [YY 0896—2013, 2.1.102]

用于侦测和分析诱发刺激产生的生物电势的医用电气设备，刺激可能是电击、触碰、听觉、视觉、嗅觉等。

3.3 电刺激器 electrical stimulator [YY 0896—2013, 2.1.103]

通过使用与患者直接接触的电极传导电流的设备部件，用于激发生物电势或其他反应。

4 概述

肌电图设备和诱发反应设备是利用电极获取肌体自身或刺激器诱发产生的肌电信号，通过信号放大器放大、运算控制器处理后进行显示的设备。在临床上主要用来对神经系统和肌肉功能进行评估，确定相关疾病发生的部位、性质及程度。电刺激器和信号放大器是其核心部件。结构框图如图1所示。

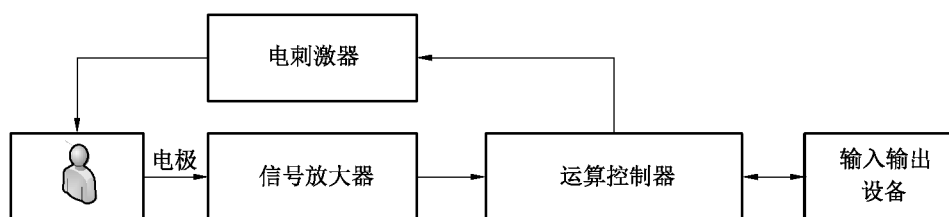


图1 肌电图设备和诱发反应设备结构框图