



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2150—2024

体外起搏器校准规范

Calibration Specification for
Extracorporeal Pacemakers

电子受控文件

ZCJZ/BZ-YL235

山东中测校准质控技术有限公司

2024-09-18 发布

2025-03-18 实施

国家市场监督管理总局 发布

体外起搏器校准规范

Calibration Specification for

Extracorporeal Pacemakers

JJF 2150—2024

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

参加起草单位：福禄克测试仪器（上海）有限公司

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

周 凤（中国计量科学研究院）

马雪然（中国计量科学研究院）

陈 燕（中国计量科学研究院）

参加起草人：

崔笑颜 [福禄克测试仪器（上海）有限公司]

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 术语	(1)
3.2 计量单位	(2)
4 概述	(3)
5 计量特性	(3)
5.1 脉冲幅度	(3)
5.2 脉冲宽度	(3)
5.3 脉冲频率	(4)
5.4 经静脉起搏的灵敏度 (如适用)	(4)
5.5 经静脉起搏的 AV 间期 (如适用)	(4)
5.6 经静脉起搏的心室后心房不应期 (PVARP) (如适用)	(4)
6 校准条件	(4)
6.1 环境条件	(4)
6.2 测量标准及其他设备	(4)
7 校准项目与校准方法	(5)
7.1 外观及功能性检查	(5)
7.2 脉冲幅度	(6)
7.3 脉冲宽度	(7)
7.4 脉冲频率	(8)
7.5 灵敏度	(9)
7.6 AV 间期	(10)
7.7 心室后心房不应期 (PVARP)	(11)
8 校准结果表达	(11)
8.1 校准记录	(11)
8.2 校准结果的处理	(11)
9 复校时间间隔	(12)
附录 A 体外起搏器主要起搏模式代码	(13)
附录 B 体外起搏器校准原始记录 (推荐) 格式样式	(15)
附录 C 校准证书内页 (推荐) 格式样式	(18)
附录 D 体外起搏器脉冲幅度校准结果的不确定度评定示例	(22)
附录 E 体外起搏器脉冲频率校准结果的不确定度评定示例	(25)
附录 F 体外起搏器 AV 间期校准结果的不确定度评定示例	(27)

引 言

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》、JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范的制定参考了 JJF 1149—2014《心脏除颤器校准规范》、GB 16174.2—2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器》、YY 0945.2—2015《医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求》。

本规范为首次发布。

体外起搏器校准规范

1 范围

本规范适用于体外起搏器中涉及起搏功能相关参数计量特性的校准，不适用于植入式起搏器、感应式起搏器、起搏电极或其他用于心电模拟设备的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1149—2014 心脏除颤器校准规范

GB 16174.2—2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器

YY 0945.2—2015 医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求

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 术语和计量单位

GB 16174.2—2015、YY 0945.2—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 术语

3.1.1 体外起搏器 external pacemaker

带有非植入式脉冲发生器和患者电缆（若使用）的起搏器。

[来源：YY 0945.2—2015，2.1.101]

3.1.2 非植入式脉冲发生器 non-implantable pulse generator

预期供体外使用、产生周期性的电脉冲，并通过电极（或电极和患者电缆的连接）来刺激心脏的带有内部电源的医用电气设备。

[来源：YY 0945.2—2015，2.1.103]

3.1.3 患者电缆 patient cable

连到非植入式脉冲发生器的端子的装置，用于延伸非植入式脉冲发生器与起搏电极之间的距离。

[来源：YY 0945.2—2015，2.1.104]

3.1.4 经静脉 transvenous

通过静脉系统到达心脏。

[来源：GB 16174.2—2015，3.21.2]

3.1.5 单腔 single chamber

（形容词）对应于心房或心室。

[来源：YY 0945.2—2015，2.1.106，有修改]

3.1.6 双腔 dual chamber

(形容词) 与心房和心室都相关的。

[来源: GB 16174.2—2015, 3.21.3]

3.1.7 脉冲 pulse

非植入式脉冲发生器用于刺激心肌的电输出。

[来源: GB 16174.2—2015, 3.3.6, 有修改]

3.1.8 脉冲宽度 pulse duration

脉冲的宽度, 应在上升沿幅值 1/3 处取时间起始点, 在下降沿幅值 1/3 处取时间结束点, 测量这两个参考点间的时间间隔。

注: 见 7.3 图 4。

[来源: GB 16174.2—2015, 3.3.8]

3.1.9 脉冲幅度 pulse amplitude

电流或电压对时间的积分除以脉冲宽度。

[来源: GB 16174.2—2015, 3.3.7]

3.1.10 脉冲频率 pulse rate

每分钟的脉冲数目。

[来源: GB 16174.2—2015, 3.3.15]

3.1.11 基本频率 basic rate

非植入式脉冲发生器未受到感知心脏或其他电信号影响时的心房或心室脉冲频率。

[来源: GB 16174.2—2015, 3.3.16, 有修改]

3.1.12 灵敏度 sensitivity

感知阈值 sensing threshold

持续控制非植入式脉冲发生器(起搏脉冲输出)功能所需的最小信号。

[来源: GB 16174.2—2015, 3.3.22, 有修改]

3.1.13 心搏 beat

心脏自发的搏动。

[来源: GB 16174.2—2015, 3.21.1]

3.1.14 AV 间期(房室间期) AV interval (atrioventricular interval)

从一个心房脉冲或感测到一个心房去极化到随后的心室脉冲或感测到心室去极化之间的延迟。

[来源: GB 16174.2—2015, 3.3.13]

3.1.15 心室后心房不应期 post-ventricular atrial refractory period; PVARP

心室事件(起搏或感知)后心房的一个间期, 在此期间, 不管有任何心房事件, 同步心室起搏均被关闭。

[来源: YY 0945.2—2015, 2.1.105]

3.2 计量单位

体外起搏器主要计量特性参数的计量单位见表 1。

表 1 主要计量特性参数的计量单位

序号	主要计量特性参数名称	单位符号
1	(电流) 脉冲幅度	mA
2	(电压) 脉冲幅度	V
3	脉冲宽度	ms
4	脉冲频率	次/min
5	灵敏度	mV
6	不应期	ms
7	AV 间期	ms
注：体外起搏器脉冲频率一般采用 ppm (pulses per minute) 表示。		

4 概述

体外起搏器以预防、诊断和治疗为目的，为心动过缓或心脏骤停患者提供短期或紧急的体外临时起搏或感知。体外起搏器通过非植入式脉冲发生器按一定频率和强度发放起搏脉冲，经由电极（或电极和患者电缆的连接）传导到心脏，刺激心脏激动和收缩，以带动心脏搏动、维持泵血功能。此外，大部分体外起搏器通常还具有感知功能，可将心脏自身的心电活动回传至非植入式脉冲发生器。

体外起搏器通常由非植入式脉冲发生器和患者电缆（如使用）组成，其中非植入式脉冲发生器主要由电源和电子线路构成。

按起搏路径分类，临床常用的体外起搏器主要有经静脉起搏和经皮起搏两种方式，经静脉起搏按通道数量可分为单腔起搏、双腔起搏。

体外起搏器主要起搏模式代码见附录 A。

5 计量特性

5.1 脉冲幅度

5.1.1 经静脉起搏的脉冲幅度

a) 脉冲输出为电流时，其幅度范围应不小于（2~20）mA，最大允许误差：±5%或±0.3 mA（二者取绝对值大者）；

b) 脉冲输出为电压时，其幅度范围应不小于（1~10）V，最大允许误差：±5%或±0.15 V（二者取绝对值大者）。

5.1.2 经皮起搏的脉冲幅度

a) 经皮起搏的脉冲电流幅度输出范围为（0~150）mA；

b) 在（30~150）mA 范围内，最大允许误差：±10%。

5.2 脉冲宽度

5.2.1 经静脉起搏脉冲宽度

最大允许误差： $\pm 5\%$ 或 0.1 ms （二者取绝对值大者）。

5.2.2 经皮起搏脉冲宽度

脉冲宽度范围： $(20\sim 50)\text{ ms}$ ，最大允许误差： $\pm 10\%$ 。

注：若体外起搏器脉冲宽度为一个固定值，其标称值可查阅产品技术说明获得。

5.3 脉冲频率

5.3.1 经静脉起搏脉冲频率

脉冲频率范围：不少于 $(40\sim 160)\text{ 次/min}$ ，最大允许误差： $\pm 0.5\%$ 。

5.3.2 经皮起搏脉冲频率

脉冲频率范围： $(40\sim 200)\text{ 次/min}$ ，最大允许误差： $\pm 10\%$ 。

5.4 经静脉起搏的灵敏度（如适用）

具有感知功能的经静脉起搏，灵敏度范围不小于 $(1\sim 10)\text{ mV}$ ，最大允许误差： $\pm 10\%$ 或 $\pm 0.3\text{ mV}$ （二者取绝对值大者）。

5.5 经静脉起搏的 AV 间期（如适用）

可显示 AV 间期的双腔经静脉起搏，AV 间期的范围不小于 $(100\sim 200)\text{ ms}$ ，最大允许误差： $\pm 5\%$ 。

5.6 经静脉起搏的心室后心房不应期（PVARP）（如适用）

可显示 PVARP 的双腔经静脉起搏，PVARP 的最大允许误差： $\pm 10\%$ 。

注：

- 1 若体外起搏器具有双腔功能，心房和心室的特性均应按照 5.1~5.4 进行校准。
- 2 以上指标不适用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度： $(20\pm 10)^{\circ}\text{C}$ ；相对湿度： $\leq 85\%$ 。

6.1.2 供电电源： $(220\pm 22)\text{ V}$ ， $(50\pm 1)\text{ Hz}$ 。

6.1.3 周围无明显影响系统正常工作的电磁干扰和机械振动。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 用于校准经静脉起搏的起搏器分析仪

6.2.1.1 脉冲幅度：

a) 脉冲电流幅度测量范围应覆盖 $(0.1\sim 25)\text{ mA}$ ；最大允许误差： $\pm 2\%$ 或 $\pm 0.1\text{ mA}$ （二者取绝对值大者）；

b) 脉冲电压幅度测量范围应覆盖 $(0.1\sim 20)\text{ V}$ ；最大允许误差： $\pm 2\%$ 或 $\pm 0.05\text{ V}$ （二者取绝对值大者）。

6.2.1.2 脉冲宽度：测量范围应覆盖 $(0.6\sim 50)\text{ ms}$ ；最大允许误差： $\pm 1\%$ 或 $\pm 0.03\text{ ms}$ （二者取绝对值大者）。

6.2.1.3 脉冲频率：测量范围应覆盖 $(30\sim 500)\text{ 次/min}$ ；最大允许误差： $\pm 0.2\%$ 。

6.2.1.4 灵敏度：

a) 测量范围应覆盖 $(0.5\sim 20)\text{ mV}$ ，最大允许误差： $\pm 3\%$ 或 $\pm 0.1\text{ mV}$ （二者取

绝对值大者)；

b) 可模拟输出非对称三角波 (见图 1) 信号, 脉宽 $T = (15 \pm 1) \text{ ms}$, 其前沿 $t = (2 \pm 0.2) \text{ ms}$, A_T 为信号幅值。

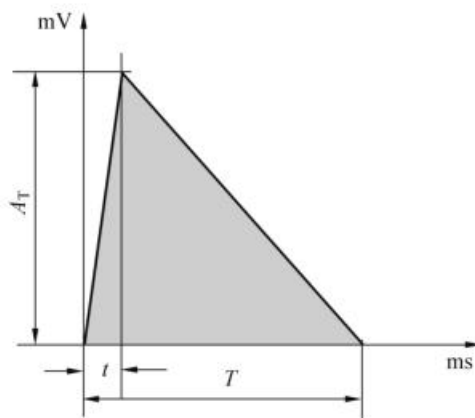


图 1 非对称三角波信号

6.2.1.5 AV 间期:

测量范围应覆盖 $(10 \sim 400) \text{ ms}$; 最大允许误差: $\pm 1\%$ 。

6.2.1.6 心室后心房不应期 (PVARP):

测量范围应覆盖 $(50 \sim 500) \text{ ms}$; 最大允许误差: $\pm 3\%$ 。

6.2.2 用于校准经皮起搏的起搏器分析仪

6.2.2.1 脉冲电流幅度: 测量范围应覆盖 $(2 \sim 200) \text{ mA}$; 最大允许误差: $\pm 2\%$ 或 $\pm 2 \text{ mA}$ (二者取绝对值大者)。

6.2.2.2 脉冲宽度: 测量范围应覆盖 $(10 \sim 80) \text{ ms}$; 最大允许误差: $\pm 2\%$ 或 $\pm 0.5 \text{ ms}$ (二者取绝对值大者)。

6.2.2.3 脉冲频率: 测量范围应覆盖 $(30 \sim 300) \text{ 次/min}$; 最大允许误差: $\pm 1\%$ 或 $\pm 1 \text{ 次/min}$ (二者取绝对值大者)。

7 校准项目与校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 外观

目视检查被校设备的外观及附件。被校设备应满足以下要求:

- a) 被校设备应具有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号等标识, 且标识清晰;
- b) 被校设备按键应安装可靠, 通断状态明显, 控制按钮标识清晰, 有触摸屏的, 应检查触摸屏使用是否正常;
- c) 被校设备应结构完整, 配件齐全, 无影响正常工作和妨碍读数的缺陷以及机械性损伤;
- d) 应带有产品技术说明书。

7.1.2 一般功能正常性检查

手动及目视检查被校设备的开关、各种功能按键 (或旋钮)、预置控制器和指示, 均应满足其技术说明要求, 可正常工作。

7.1.3 校准前的准备

7.1.3.1 经静脉起搏校准前的准备

如图 2 所示, 正确连接被校设备至起搏器分析仪。将起搏器分析仪置于“经静脉起搏”挡位, 若负载电阻可选, 则设置为 $500\ \Omega$ 。

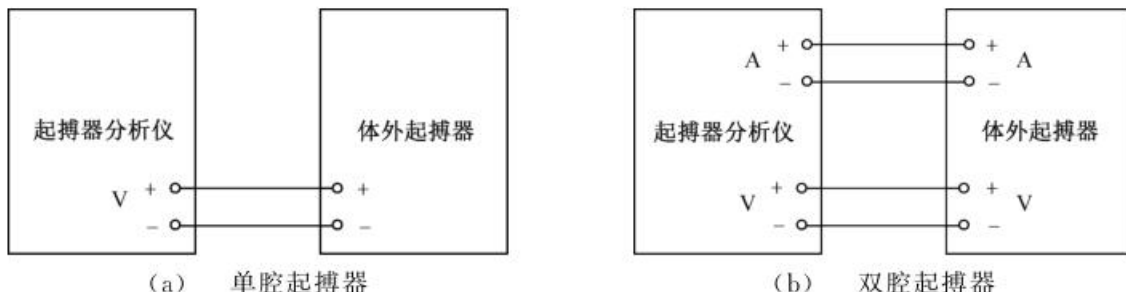


图 2 经静脉起搏校准系统连接示意图

若被校设备为单腔起搏器, 则置于 VOO (AOO/SOO) 模式校准脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲频率; 若被校设备为具有 DOO 模式的双腔起搏器, 可仅在该模式下校准脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲频率。

7.1.3.2 经皮起搏校准前的准备

如图 3 所示, 正确连接被校设备与起搏器分析仪。将起搏器分析仪置于“经皮起搏”挡位, 若负载电阻可选, 则设置为 $50\ \Omega$ 。

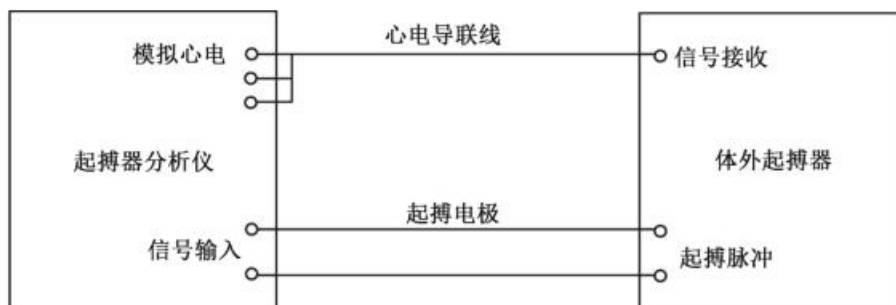


图 3 经皮起搏校准系统连接示意图

7.2 脉冲幅度

7.2.1 经静脉起搏的脉冲幅度

7.2.1.1 被校设备的脉冲频率推荐设置为 70 次/min, 在被校设备的脉冲幅度范围内, 尽可能均匀地选择至少 5 个点 (可选 1 V、3 V、5 V、7 V、10 V 或 2 mA、6 mA、10 mA、14 mA、20 mA) 进行校准。在待校点中任选 2 个校准点 (可选 3 V、5 V 或 6 mA、10 mA) 作为短时稳定性观察点, 每 2 min 读取一次起搏器分析仪观测值。5 个校准点各记录 3 次读数。

7.2.1.2 数据处理

按公式 (1) 或公式 (2) 计算设定值误差或相对误差:

$$\delta_A = A_0 - \bar{A} \quad (1)$$

$$\delta_{Ar} = \frac{A_0 - \bar{A}}{\bar{A}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

δ_A ——脉冲幅度设定值误差，V/mA；

δ_{Ar} ——脉冲幅度设定值相对误差，%；

A_0 ——被校设备的脉冲幅度设定值，V/mA；

$\bar{A}$ ——脉冲幅度 3 次测量值的平均值，V/mA。

7.2.2 经皮起搏的脉冲电流幅度

7.2.2.1 在被校设备脉冲电流范围内尽可能均匀地选择至少 5 个点进行校准。

7.2.2.2 启动被校设备的固定起搏模式，将被校设备的起搏脉率设置为（55～90）次/min 范围内任一值，改变其起搏电流幅度至各校准点，读取起搏器分析仪所测得的脉冲电流幅度。在待校点中任选 2 个校准点做短时稳定性观察，每 2 min 读取一次观测值。5 个校准点各记录 3 次读数。

7.2.2.3 数据处理

按公式（3）计算脉冲电流幅度设定值相对误差：

$$\delta_{Ir} = \frac{I_0 - I_{\max}}{I_{\max}} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

δ_{Ir} ——脉冲电流幅度设定值相对误差，%；

I_0 ——被校设备的脉冲电流幅度设定值，mA；

$I_{\max}$ ——脉冲电流幅度 3 次测量中偏离设定值最大的测量值，mA。

7.3 脉冲宽度

7.3.1 脉冲宽度测量要求

脉冲宽度（W）应在 1/3 脉冲幅度峰值（ $A_{\max}$ ）的两个参考点间进行测量，见图 4 所示。

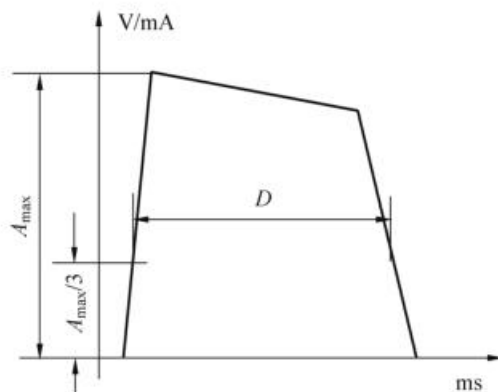


图 4 脉冲宽度

7.3.2 经静脉起搏的脉冲宽度

7.3.2.1 被校设备脉冲幅度推荐设置为 5 V（10 mA），脉冲频率设置为 70 次/min。若被校设备的起搏脉冲宽度可调，设定为 1 ms；若不可调，其设定值可通过查阅产品说明书获取。

7.3.2.2 读取起搏器分析仪所测得的脉冲宽度数值，记录 3 次观测值。

7.3.2.3 数据处理

按公式 (4) 或 (5) 计算脉冲宽度设定值误差或相对误差。

$$\delta_w = W_0 - \bar{W} \quad (4)$$

$$\delta_{wr} = \frac{W_0 - \bar{W}}{\bar{W}} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

δ_w ——脉冲宽度设定值误差，ms；

δ_{wr} ——脉冲宽度设定值相对误差，%；

W_0 ——被校设备的脉冲宽度设定值，ms；

$\bar{W}$ ——脉冲宽度 3 次测量的平均值，ms。

注：经静脉起搏“超速”起搏模式下的脉冲宽度按公式 (4) 计算。

7.3.3 经皮起搏的脉冲宽度

7.3.3.1 启动被校设备的固定起搏模式，被校设备的脉冲幅度设置为 (20~30) mA 范围内的任一值，起搏频率设置为 (55~90) 次/min 范围内的任一值。

7.3.3.2 读取起搏器分析仪所测得的脉冲宽度数值，每 2 min 读取一次观测值。每个校准点分别记录 3 次读数。

7.3.3.3 若被校设备有“超速”模式，应在该模式下读取并记录起搏器分析仪的脉冲宽度测量值 1 次。

7.3.3.4 数据处理

经皮起搏的（包括“超速”模式下）脉冲宽度设定值相对误差按公式 (6) 计算。

$$\delta_{wr} = \frac{W_0 - W}{W} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

δ_{wr} ——脉冲宽度设定值相对误差，%；

W_0 ——被校设备的起搏脉冲宽度设定值（可查阅产品说明书获取），ms；

W ——脉冲宽度 3 次测量中偏离 W_0 最大的测量值，ms。

7.4 脉冲频率

7.4.1 经静脉起搏的脉冲频率

7.4.1.1 在被校设备的脉冲频率范围内至少选择 5 个点（推荐 40 次/min，60 次/min、70 次/min，120 次/min，160 次/min）进行校准。在待校点中选择 2 个校准点（推荐 60 次/min、120 次/min）做短时稳定性观察，每 2 min 读取一次起搏器分析仪的观测值。5 个校准点各记录 3 次读数。

7.4.1.2 若被校设备具有心房“超速”起搏功能，设置被校设备为 AAI/SSI 模式，开启“超速”功能，若被校设备在该模式下参数不可调，记录被校设备的脉冲频率显示值；若被校设备在该模式下的参数需手动设置，推荐设置脉冲幅度为 5 V (10 mA)、“超速”起搏的脉冲频率为 400 次/min。读取并记录 1 次起搏器分析仪的脉搏频率观测值。

7.4.1.3 若被校设备有多挡心房“超速”起搏功能（如 2 倍“×2”、4 倍“×4”），

可按 7.4.1.2 要求仅在其最高挡位进行校准。

7.4.1.4 若被校设备具有“紧急”起搏功能，开启该功能后，若被校设备在该模式下参数不可调，记录被校设备的脉冲频率显示值；若被校设备在该模式下的参数需手动设置，推荐设置脉冲幅度为 10 V (20 mA)、“紧急”起搏脉冲频率为 70 次/min。读取并记录 1 次起搏器分析仪的脉冲频率观测值。

注：若被校设备在“紧急”起搏时可选择起搏模式，可选择 VVI 模式，只校准该模式下的脉冲频率。

7.4.1.5 数据处理

脉冲频率设定值相对误差按公式 (7) 计算。

$$\delta_{Pr} = \frac{P_0 - \bar{P}}{\bar{P}} \times 100\% \quad (7)$$

式中：

δ_{Pr} ——脉冲频率设定值的相对误差，%；

P_0 ——被校设备的脉冲频率设定值，次/min；

$\bar{P}$ ——脉冲频率 3 次测量值的平均值，次/min。

7.4.2 经皮起搏的脉冲频率

7.4.2.1 启动被校设备的固定起搏模式，起搏脉冲幅度设置为 (20~30) mA 范围内的任一值，在脉冲频率范围内尽可能均匀地选择至少 5 个点进行校准。在待校点中应任选 2 个校准点做短时稳定性观察，每 2 min 读取一次起搏器分析仪的观测值。5 个校准点各记录 3 次读数。

7.4.2.2 若被校设备具有心房“超速”起搏模式，开启该工作模式后，分别记录被校设备的脉冲频率显示值及起搏器分析仪的观测值各 1 次。

7.4.2.3 数据处理

按公式 (8) 或公式 (9) 计算脉冲频率误差或相对误差，“超速”模式下经皮起搏的脉冲频率按公式 (9) 计算相对误差。

$$\delta_P = P_0 - P \quad (8)$$

$$\delta_{Pr} = \frac{P_0 - P}{P} \times 100\% \quad (9)$$

式中：

δ_P ——脉冲频率设定值误差，次/min；

δ_{Pr} ——脉冲频率设定值相对误差，%；

P_0 ——被校设备的脉冲频率设定值，次/min；

P ——脉冲频率 3 次测量中偏离 P_0 最大的测量值，次/min。

7.5 灵敏度

7.5.1 被校设备置于 VVI (AAI/SSI) 模式，设置脉冲幅度为 5 V (10 mA)、脉冲频率为 70 次/min，被校设备灵敏度的推荐校准点为：1 mV、2 mV、5 mV、10 mV。

7.5.2 起搏器分析仪置于可测量灵敏度的挡位，可按照产品说明书要求选择模拟信号波形，若无要求，应选择 6.2.1.4 要求的非对称三角波信号，可仅校准正向灵敏度。

7.5.3 当起搏器分析仪显示测量完成后，记录下各校准点处起搏分析仪的读数，每个校准点记录 3 次读数。

注：若起搏器分析仪可同时测双腔灵敏度，且被测设备为具有 DDI 模式（或 DDD 等其他可显示双腔灵敏度的模式）的双腔起搏器，可在该模式下同时校准心房、心室的灵敏度。

7.5.4 数据处理

按公式（10）或公式（11）计算灵敏度设定值误差或相对误差：

$$\delta_s = S_0 - \bar{S} \quad (10)$$

$$\delta_{sr} = \frac{S_0 - \bar{S}}{S} \times 100\% \quad (11)$$

式中：

δ_s ——灵敏度设定值误差，mV；

δ_{sr} ——灵敏度设定值相对误差，%；

S_0 ——被校设备的灵敏度设定值，mV；

$\bar{S}$ ——灵敏度 3 次测量值的平均值，mV。

7.6 AV 间期

7.6.1 将被校设备设置为 DOO 模式（或其他可显示 AV 间期的模式），若被校设备的 AV 间期可自动设置，按照表 2 分别设置其脉冲频率参数；若被校设备的 AV 间期需手动设置，可参考表 2 设置相应的 AV 间期。心房、心室的其他参数均可设置为：脉冲幅度为 5 V（10 mA）、灵敏度（若具有感知功能）为 2 mV。

表 2 AV 间期的校准点

起搏频率/（次/min）	60	70	120
A-V 间期/ms	200	185	105

7.6.2 将起搏器分析仪置于可测量 AV 间期的挡位，逐点进行校准，每个校准点分别记录 3 次起搏器分析仪校准观测值，若被校设备的 AV 间期为自动设置的，还应同时记录其 AV 间期显示值。

注：若被校设备的 AV 间期具有手动设置、自动设置两种工作方式，可仅针对其自动设置方式进行校准。

7.6.3 数据处理

被校设备 AV 间期设定值相对误差按公式（12）计算：

$$\delta_{Dr} = \frac{D_0 - \bar{D}}{\bar{D}} \times 100\% \quad (12)$$

式中：

δ_{Dr} ——AV 间期设定值相对误差，%；

D_0 ——被校设备的 AV 间期设定值，ms；

$\bar{D}$ ——AV 间期 3 次测量值的平均值，ms。

注：若被校设备本身不显示 AV 间期参数，则该项不适用。

7.7 心室后心房不应期 (PVARP)

7.7.1 将被校设备置于 DDD 模式 (或其他可显示 PVARP 数值的模式) 下, 其脉冲幅值可设置为 5 V (10 mA)、起搏脉率可设置为 70 次/min、(若具有感知功能) 灵敏度可设置为 2.0 mV。若被校设备的 PVARP 需手动设置, 可设置为 200 ms。

7.7.2 将起搏器分析仪置于可测量 PVARP 的挡位, 显示测量完成后, 读取起搏器分析仪的观测值, 需记录 3 次读数。若被校设备的 PVARP 为自动设置的, 还应记录其 PVARP 显示值。

注: 若被校设备的 PVARP 值具有手动设置、自动设置两种工作方式, 可仅针对其自动设置方式进行校准。

7.7.3 数据处理

PVARP 的设定值相对误差按公式 (13) 计算:

$$\delta_{Rr} = \frac{R_0 - \bar{R}}{\bar{R}} \times 100\% \quad (13)$$

式中:

δ_{Rr} ——PVARP 设定值相对误差, %;

R_0 ——被校设备的 PVARP 设定值, ms;

$\bar{R}$ ——3 次 PVARP 测量值的平均值, ms。

注: 若被校设备本身不显示 PVARP 参数, R_0 可参考产品说明书中的 PVARP 指标, 若说明书中也未明确 PVARP 指标, 则该项不适用。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准记录格式参见附录 B。

8.2 校准结果的处理

校准证书内页格式参见附录 C, 校准证书应至少包括以下内容:

- a) 标题, 如“校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;
- c) 进行校准的地点 (如果不在实验室内校准);
- d) 证书或报告的唯一性标识 (如证书编号), 每页及总页数的标识;
- e) 客户的名称和地址;
- f) 被校准体外起搏器的描述和明确标识 (如型号、产品编号等);
- g) 进行校准的日期或校准证书的生效日期;
- h) 校准所依据的技术规范的标识, 包括名称和代号;
- i) 校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- j) 校准环境的描述;
- k) 校准结果及测量不确定度的说明;
- l) 校准员及核验员的签名;
- m) 校准证书批准人的签名;

- n) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书或报告的声明。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

附录 A

体外起搏器主要起搏模式代码

A.1 体外起搏器主要起搏模式通常由 3 位字母组成，其含义如表 A.1 所示。

表 A.1 主要起搏模式的代码

1. 第一位字母代表起搏心腔	2. 第二位字母代表感知心腔	3. 第三位字母代表感知响应方式
O=无起搏功能	O=无感知功能	O=无感知响应
A=心房	A=心房	T=触发
V=心室	V=心室	I=抑制
D=双腔 (A+V)	D=双腔 (A+V)	D=触发和抑制 (T+I)
S=单腔	S=单腔	——

注：

1 第三位字母 T 代表触发（同步）式响应，即该模式下，非植入式脉冲发生器的输出受感知信号触发；I 代表抑制式响应，即该模式下，非植入式脉冲发生器的输出受感知信号抑制；D 代表具有抑制和触发两种模式。

2 字母 S 代表心房或心室单腔。

A.2 体外起搏器主要支持的起搏模式如表 A.2 所示，详见 GB 16174.2—2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器》附录 BB。

表 A.2 主要起搏模式说明

起搏模式代码	代码说明
AAI	心房抑制
AAT	心房触发
AOO	心房非同步（固定）起搏
DDD	心房—心室顺序起搏、心房/心室双重感知、触发和抑制双重响应
DOO	心房—心室顺序非同步（固定）起搏
DVI	心室抑制房室顺序起搏
DVT	心室同步触发房室顺序起搏
DDI	心房—心室顺序起搏、心房/心室双重感知、抑制响应
DDT	心房—心室顺序起搏、心房/心室双重感知、触发响应
ODO	不起搏，仅心房/心室双重感知
DAI	心房—心室顺序起搏、心房感知、抑制响应
VAT	与心房感知同步心室起搏

表 A.2 (续)

起搏模式代码	代码说明
VDD	心房感知同步起搏+心室抑制
VOO	心室非同步(固定)化起搏
VVI	心室抑制
VVT	心室触发
SSI	单腔抑制
SST	单腔触发
SOO	单腔非同步(固定)起搏

体外起搏器校准原始记录(推荐)格式样式

第×页 共×页

送校单位		单位地址		证书编号		记录编号	
校准设备名称		生产厂家		校准设备型号		校准设备编号	
校准地点		校准依据		温度/℃		相对湿度/%	
校准使用的计量基（标）准装置/主要仪器							
名称			测量范围		不确定度/准确度等级/最大允许误差		证书编号
							证书期限
校准结果							
1. 外观：							
2. 功能正常性检查：							
3. 脉冲幅度（脉冲频率_____次/min）							
心房（Atrial）				心室（Ventrical）			
设定值/V	起搏器分析仪测量值/V			设定值/V	设定值 误差/V	设定值 相对误差/%	不确定度
	1	2	3				
1					1		
3					3		
5					5		
7					7		
10					10		

4. 脉冲宽度（脉冲频率____次/min、脉冲幅度____V）														
心房（Atrial）						心室（Ventricular）								
设定值/ms		起搏器分析仪测量值/ms			设定值误差/ms 或相对误差/%		不确定度	设定值/ms	起搏器分析仪测量值/ms			设定值误差/ms 或相对误差/%		不确定度
		1	2	3					平均值	1	2			
5. 脉冲频率														
心房（Atrial）						心室（Ventricular）								
设定值 次/min		起搏器分析仪测量值/（次/min）			设定值 相对误差/%		不确定度	设定值 次/min	起搏器分析仪测量值/（次/min）			设定值 相对误差/%		不确定度
		1	2	3					平均值	1	2			
40								40						
60								60						
70								80						
120								120						
160								160						
超速：_____								紧急：_____						

6. 灵敏度（脉冲幅度___V、脉冲频率___次/min）（若适用）													
心房（Atrial）						心室（Ventricular）							
设定值 mV	起搏器分析仪测量值/mV			设定值 误差/mV	设定值相对 误差/%	不确定度	设定值 mV	起搏器分析仪测量值/mV			设定值 误差/mV	设定值相对 误差/%	不确定度
	1	2	3	平均值				1	2	3	平均值		
1							1						
2							2						
5							5						
10							10						

7. AV 间期（若适用）												
脉冲频率设定值 次/min		AV 间期设定值/ms			起搏器分析仪测量值/ms					设定值相对 误差/%		不确定度
		1	2	3	平均值							
60												
70												
120												

8. PVARP（若适用）												
脉搏频率设定值 次/min		PVARP 设定值/ms			起搏器分析仪测量值/ms					设定值相对 误差/%		不确定度
		1	2	3	平均值							
70												

注：以上是以脉冲幅度为电压参数的起搏器作为示例，若起搏器的脉冲幅度为电流参数的，其脉冲幅度的单位应为 mA。

其他：

附录 C

校准证书内页(推荐)格式样式

校准证书第 2 页

证书编号：××××—××××				
校准机构授权说明				
校准所依据/参照的技术文件（代号、名称）				
校准环境条件及其地点：				
温度： ℃ 相对湿度： %地点：				
其他：				
校准使用的计量基（标）准装置（含标准物质）/主要仪器				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号	有效期至
第×页 共×页				

证书编号：××××—××××

校准结果

- 1. 外观：
- 2. 功能正常性检查：
- 3. 脉冲幅度（脉冲频率____次/min）

心房（Atrial）				
设定值 V	起搏器分析仪 测量平均值/V	设定值 误差/V	设定值相对 误差/%	不确定度
1			——	
3		——		
5		——		
7		——		
10		——		
心室（Ventricular）				
设定值 V	起搏器分析仪 测量平均值/V	设定值 误差/V	设定值相对 误差/%	不确定度
1			——	
3		——		
5		——		
7		——		
10		——		

- 4. 脉冲宽度（脉冲频率____次/min、脉冲幅度____V）

心房（Atrial） 设定值/ms	起搏器分析仪 测量平均值/ms	设定值误差/ms 或 相对误差/%	不确定度
心室（Ventricular） 设定值/ms	起搏器分析仪 测量平均值/ms	设定值误差/ms 或 相对误差/%	不确定度

接下页
第×页 共×页

证书编号：××××—××××

校准结果

5. 脉冲频率

心房（Atrial）			
设定值 次/min	起搏器分析仪 测量平均值/（次/min）	设定值相对 误差/%	不确定度
40			
60			
70			
120			
160			
超速：_____			
心室（Ventricular）			
设定值 次/min	起搏器分析仪 测量平均值/（次/min）	设定值相对 误差/%	不确定度
40			
60			
70			
120			
160			
紧急：_____			

6. 灵敏度 (脉冲幅度 _____ V、脉冲频率 _____ 次/min)

心房 (Atrial) 设定值/mV	起搏器分析仪 测量平均值/mV	设定值误差 mV	设定值相对 误差/%	不确定度
1			_____	
2			_____	
5		_____		
10		_____		
心室 (Ventricular) 设定值/mV	起搏器分析仪 测量平均值/mV	设定值误差 mV	设定值相对 误差/%	不确定度
1			_____	
2			_____	
5		_____		
10		_____		

接下页

第×页 共×页

证书编号：××××—××××
校准结果

7. AV 间期

脉冲频率 设定值/（次/min）	AV 间期 设定值/ms	起搏器分析仪 测量平均值/ms	设定值相对 误差/%	不确定度
60				
70				
120				

8. PVARP

脉冲频率 设定值/（次/min）	PVARP 设定值/ms	起搏器分析仪 测量平均值/ms	设定值相对 误差/%	不确定度
70				

附录 D

体外起搏器脉冲幅度校准结果的不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台脉冲幅度分度值为 1 V 的经静脉体外起搏器为例，给出脉冲幅度校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算。

脉冲宽度、灵敏度参数校准结果的不确定度可参照本示例进行评定。

D.1 测量模型

被校设备的脉冲幅度输出范围为 (0.1~10) V，本规范要求最大允许误差为：±5%或±0.15 V（二者取绝对值大者）。其测量不确定度分成两段进行评定：(0.1~3) V 和 3 V 以上。

D.1.1 脉冲幅度在 (0.1~3) V 范围内，测量模型为：

$$\delta_A = A_0 - \bar{A} \quad (\text{D.1})$$

式中：

δ_A ——脉冲幅度设定值误差，V；

A_0 ——脉冲幅度设定值，V；

$\bar{A}$ ——起搏器分析仪脉冲幅度 3 次测量值的平均值，V。

因为脉冲幅度设置值 A_0 是固定数值， $u(A_0) = 0$ ，所以只考虑 $\bar{A}$ 的灵敏系数：

$$c(\bar{A}) = \frac{\partial (\delta_A)}{\partial (\bar{A})} = -1$$

因此合成标准不确定度 $u_c(\delta_A)$ 的计算见公式 (D.2)：

$$u_c(\delta_A) = u(\bar{A}) \quad (\text{D.2})$$

D.1.2 脉冲幅度在 3 V 以上时，测量模型为：

$$\delta_{Ar} = \frac{A_0 - \bar{A}}{\bar{A}} \times 100\% \quad (\text{D.3})$$

式中：

δ_{Ar} ——脉冲幅度设定值的相对误差，%；

A_0 ——脉冲幅度设定值，V；

$\bar{A}$ ——起搏器分析仪脉冲幅度 3 次测量值的平均值，V。

因为脉冲幅度设定值 A_0 是固定数值， $u(A_0) = 0$ ，所以只考虑 $\bar{A}$ 的灵敏系数：

$$c(\bar{A}) = \frac{\partial (\delta_{Ar})}{\partial \bar{A}} = -\frac{A_0}{\bar{A}^2}$$

因此合成标准不确定度 $u_c(\delta_{Ar})$ 满足：

$$u_c^2(\delta_{Ar}) = [c(\bar{A}) u(\bar{A})]^2 = \frac{A_0^2}{\bar{A}^4} u^2(\bar{A})$$

$$u_c(\delta_{Ar}) = \frac{A_0}{\bar{A}^2} u(\bar{A}) \quad (\text{D.4})$$

D.2 标准不确定度分量分析

被校设备及起搏器分析仪均为数字显示仪器，脉冲幅度由起搏器分析仪直接测量，故人员读数对测量不确定度的影响可忽略不计；被校设备及起搏器分析仪处于同一环境条件下，且环境条件满足本规范要求，可忽略环境条件对测量结果的影响。因此，被校设备脉冲幅度校准结果的不确定度主要来自于两个方面：一是由脉冲幅度测量分散性引入的不确定度分量；二是由起搏器分析仪测量不准引入的不确定度分量。

D.2.1 由脉冲幅度测量分散性引入的不确定度分量

D.2.1.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{A})$

a) 脉冲幅度在 $(0.1 \sim 3] \text{ V}$ 范围内：

被校设备设置脉冲幅度为 1 V 时，用脉冲幅度分度值为 0.01 V 的起搏器分析仪进行 10 次独立重复测量，测量值为 $A_i (i=1, 2, \dots, 10)$ ，用贝塞尔公式计算出标准偏差 $s(A)$ 。具体数据见表 D.1。

表 D.1 脉冲幅度测量数据

V

标准 值	测量数据										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1	1.03	1.05	1.04	1.05	1.05	1.05	1.05	1.06	1.05	1.01	1.044	0.014 3

由于在实际校准中，对每个脉冲幅度校准点分别进行 3 次测量后取平均值，故由测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(\bar{A}) = \frac{s(A)}{\sqrt{3}} = \frac{0.014\ 3\ \text{V}}{\sqrt{3}} = 0.008\ 3\ \text{V} \quad (\text{D.5})$$

b) 脉冲幅度在 3 V 以上时：

被校设备设置脉冲幅度为 5 V 时，用起搏器分析仪进行 10 次独立重复测量，测量值为 $A_i (i=1, 2, \dots, 10)$ ，用贝塞尔公式计算出标准偏差 $s(A)$ 。具体数据见表 D.2。

表 D.2 脉冲幅度测量数据

V

标准 值	测量数据										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
5	5.08	5.05	5.06	5.05	5.09	5.10	5.08	5.06	5.05	5.08	5.070	0.018 3

本规范要求在校准脉冲幅度的校准中，对每个脉冲幅度校准点分别进行 3 次测量，故由测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(\bar{A}) = \frac{s(A)}{\sqrt{3}} = \frac{0.018\ 3\ \text{V}}{\sqrt{3}} = 0.011\ \text{V} \quad (\text{D.6})$$

D.2.1.2 由起搏器分析仪脉冲幅度分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{A})$

起搏器分析仪的脉冲幅度分辨力为 0.01 V，则不确定度区间半宽为 0.005 V，按均匀分布，则由此引起的标准不确定度分量为 $u_2(\bar{A}) = 0.005 / \sqrt{3} = 0.0029$ V。

D.2.2 由起搏器分析仪测量不准引入的不确定度分量 $u_3(\bar{A})$

本规范规定起搏器分析仪的脉冲幅度最大允许误差为 $\pm 2\%$ 或 ± 0.05 V（二者取绝对值大者），故：

a) 1 V 校准点脉冲幅度最大允许误差为 ± 0.05 V，考虑均匀分布，则 $u_3(\bar{A}) = 0.05 \text{ V} / \sqrt{3} = 0.029$ V。

b) 5 V 校准点脉冲幅度最大允许误差为 ± 0.1 V，考虑均匀分布，则 $u_3(\bar{A}) = 0.1 \text{ V} / \sqrt{3} = 0.058$ V。

D.3 合成标准不确定度

由脉冲幅度测量分散性引入的不确定度分量取 $u_1(\bar{A})$ 、 $u_2(\bar{A})$ 中较大者，从上述计算结果可以看出，只需考虑测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{A})$ ，因此不确定度 $u(\bar{A}) = \sqrt{u_1^2(\bar{A}) + u_3^2(\bar{A})}$ ，则：

a) 根据公式 (D.2) 计算可得，1 V 校准点合成标准不确定度 $u_c(\delta_A) = u(\bar{A}) = \sqrt{0.0083^2 \text{ V}^2 + 0.029^2 \text{ V}^2} = 0.030$ V。

b) 根据公式 (D.4) 计算可得，5 V 校准点合成标准不确定度 $u_c(\delta_A) = \frac{A_0}{\bar{A}^2} u(\bar{A}) = \frac{5 \text{ V}}{(5.050 \text{ V})^2} \times \sqrt{0.011^2 + 0.058^2} \text{ V} = 1.15\%$ 。

注：5 V 校准点 ($A_0 = 5$ V) 合成标准不确定度计算时， $\bar{A}$ 为 3 次测量值 5.04 V、5.05 V、5.06 V 的平均值， $\bar{A} = 5.050$ V。

D.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则：

a) 在 (0.1~3] V 范围内，脉冲幅度校准结果的扩展不确定度为：

$$U = k u_c(\delta_A) = 2 \times 0.030 \text{ V} = 0.06 \text{ V} (k=2)$$

b) 在 3 V 以上时，脉冲幅度校准结果的扩展不确定度为：

$$U = k u_c(\delta_A) = 2 \times 1.15\% = 2.3\% (k=2)$$

附录 E

体外起搏器脉冲频率校准结果的不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台脉冲频率的分度值为 1 次/min 的体外起搏器为例，给出脉冲频率校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算。

被校设备及起搏器分析仪均为数字显示仪器，脉冲频率为直接测量，故人员读数对测量不确定度的影响可忽略不计；被校设备及起搏器分析仪处于同一环境条件下，且环境条件满足本规范要求，可忽略环境条件对测量结果的影响。因此，被校设备脉冲频率校准结果的不确定度主要来自于两个方面：一是由脉冲频率测量分散性引入的不确定度分量；二是由起搏器分析仪测量不准引入的不确定度分量。

E.1 测量模型

测量模型为：

$$\delta_{Pr} = \frac{P_0 - \bar{P}}{\bar{P}} \times 100\% \quad (\text{E. 1})$$

式中：

δ_{Pr} ——脉冲频率设定值的相对误差，%；

P_0 ——被校设备的脉冲频率设定值，次/min；

$\bar{P}$ ——脉冲频率 3 次测量值的平均值，次/min。

因为脉冲频率设定值 P_0 是固定数值， $u(P_0) = 0$ ，所以只考虑 $\bar{P}$ 的灵敏系数：

$$c(\bar{P}) = \frac{\partial (\delta_{Pr})}{\partial \bar{P}} = -\frac{P_0}{\bar{P}^2}$$

因此合成标准不确定度满足：

$$u_c^2(\delta_{Pr}) = [c(\bar{P}) u(\bar{P})]^2 = \frac{P_0^2}{\bar{P}^4} u^2(\bar{P})$$

$$u_c(\delta_{Pr}) = \frac{P_0}{\bar{P}^2} u(\bar{P}) \quad (\text{E. 2})$$

E.2 标准不确定度分量分析

E.2.1 由脉冲频率测量分散性引入的不确定度分量

a) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{P})$

被校设备设置脉冲频率为 60 次/min，用脉冲频率分度值为 0.1 次/min 起搏器分析仪进行 10 次独立重复测量，测量值为 $P_i (i=1, 2, \dots, 10)$ ， $s(P)$ 可用贝塞尔公式计算出。具体数据见表 E.1。

表 E.1 脉冲频率测量数据

次/min

标准 值	测量数据										平均值	标准 偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
60	60.0	60.0	60.0	60.0	60.0	60.0	60.0	60.0	60.0	60.1	60.01	0.032

本规范要求在校准脉冲频率时，对每个脉冲频率校准点分别进行 3 次测量，故由重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(\bar{P}) = \frac{s(P)}{\sqrt{3}} = \frac{0.032 \text{ 次/min}}{\sqrt{3}} = 0.018 \text{ 次/min} \quad (\text{E. 3})$$

b) 由起搏器分析仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{P})$

起搏器分析仪脉冲频率的分辨力为 0.1 次/min，则不确定度区间半宽为 0.05 次/min，按均匀分布，则由此引起的标准不确定度分量为： $u_2(\bar{P}) = 0.05 \text{ (次/min)} / \sqrt{3} = 0.029 \text{ 次/min}$ 。

E.2.2 由起搏器分析仪测量不准引入的不确定度分量 $u_3(\bar{P})$

本规范规定起搏器分析仪的脉冲频率最大允许误差为 $\pm 0.2\%$ ，则 60 次/min 校准点脉冲频率最大允许误差为 $\pm 0.12 \text{ 次/min}$ ，考虑均匀分布，则 $u_3(\bar{P}) = 0.12 \text{ (次/min)} / \sqrt{3} = 0.069 \text{ 次/min}$ 。

E.3 合成标准不确定度

由脉冲频率测量分散性引入的不确定度分量取 $u_1(\bar{P})$ 、 $u_2(\bar{P})$ 中较大者，从上述计算结果可以看出，只需考虑装置分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{P})$ ，因此不确定度 $u(\bar{P}) = \sqrt{u_2^2(\bar{P}) + u_3^2(\bar{P})}$ ，则根据公式 (E.2) 合成标准不确定度：

$$u_c(\delta_{Pr}) = \frac{P_0}{\bar{P}^2} u(\bar{P}) = \frac{60 \text{ 次/min}}{(60.00 \text{ 次/min})^2} \times \sqrt{0.029^2 + 0.069^2} \text{ 次/min} = 0.125\%。$$

注：60 次/min 校准点 ($P_0 = 60 \text{ 次/min}$) 合成标准不确定度计算时， $\bar{P}$ 为 3 次测量值 60.0 次/min、60.0 次/min、60.0 次/min 的平均值， $\bar{P} = 60.00 \text{ 次/min}$ 。

E.4 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k u_c(\delta_{Pr}) = 2 \times 0.125\% = 0.25\% (k=2)$$

附录 F

体外起搏器 AV 间期校准结果的不确定度评定示例

依据 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台 AV 间期根据脉冲频率自动设置、分度值为 1 ms 的体外起搏器为例，给出 AV 间期校准结果的测量不确定度评定示例。其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算。

被校设备及起搏器分析仪均为数字显示仪器，人员读数对测量不确定度的影响可忽略不计；被校设备及起搏器分析仪处于同一环境条件下，且环境条件满足本规范要求，可忽略环境条件对测量结果的影响。校准结果的不确定度主要来自于两个方面：一是由 AV 间期测量分散性引入的不确定度分量；二是由起搏器分析仪测量不准引入的不确定度分量。

PVARP 等参数校准结果的不确定度可参照本示例进行评定。

F.1 测量模型

建立测量模型为：

$$\delta_{Dr} = \frac{D_0 - \bar{D}}{\bar{D}} \times 100\% \quad (\text{F.1})$$

式中：

δ_{Dr} ——AV 间期设定值的相对误差，%；

D_0 ——被校设备的 AV 间期示值，ms；

$\bar{D}$ ——起搏器分析仪 3 次 AV 间期测量值的平均值，ms。

因为被校设备的 AV 间期示值 D_0 是固定数值， $u(D_0) = 0$ ，所以只考虑 $\bar{D}$ 的灵敏系数：

$$c(\bar{D}) = \frac{\partial(\delta_{Dr})}{\partial \bar{D}} = -\frac{D_0}{\bar{D}^2}$$

因此合成标准不确定度：

$$u_c^2(\delta_{Dr}) = [c(\bar{D}) u(\bar{D})]^2 = \frac{D_0^2}{\bar{D}^4} u^2(\bar{D})$$

$$u_c(\delta_{Dr}) = \frac{D_0}{\bar{D}^2} u(\bar{D}) \quad (\text{F.2})$$

F.2 标准不确定度分量分析

F.2.1 由测量分散性引入的不确定度分量

a) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1(\bar{D})$

被校设备在 DOO 模式下设置脉冲频率为 60 次/min，AV 间期自动设置，显示值为 200 ms，用 AV 间期分度值为 1 ms 的起搏器分析仪进行 10 次独立重复测量，测量值为 $D_i (i=1, 2, \dots, 10)$ ， $s(D)$ 可用贝塞尔公式计算出。具体数据见表 F.1。

表 F.1 AV 间期测量数据

ms

标准值	测量数据										平均值	标准偏差
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
200	199	199	198	199	199	198	199	199	199	199	198.8	0.42

本规范要求 AV 间期的校准中，对每个校准点分别进行 3 次测量，故由重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1(\bar{D}) = \frac{s(D)}{\sqrt{3}} = \frac{0.42 \text{ ms}}{\sqrt{3}} = 0.24 \text{ ms} \quad (\text{F.3})$$

b) 由起搏器分析仪分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{D})$

起搏器分析仪 AV 间期的分辨力为 1 ms，则不确定度区间半宽为 0.5 ms，按均匀分布，则由此引起的标准不确定度分量为：

$$u_2(\bar{D}) = \frac{0.5 \text{ ms}}{\sqrt{3}} = 0.29 \text{ ms}$$

F.2.2 由起搏器分析仪测量不准确引入的不确定度分量 $u_3(\bar{D})$

本规范规定起搏器分析仪的 AV 间期最大允许误差为 $\pm 1\%$ ，60 次/min 校准点处 AV 间期为 200 ms，最大允许误差为 $\pm 2 \text{ ms}$ ，考虑均匀分布，则 $u_3(\bar{D}) = \frac{2 \text{ ms}}{\sqrt{3}} = 1.15 \text{ ms}$ 。

F.3 合成标准不确定度

由测量分散性引入的不确定度分量取 $u_1(\bar{D})$ 、 $u_2(\bar{D})$ 中较大者，只需考虑装置分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{D})$ ，因此不确定度 $u(\bar{D}) = \sqrt{u_2^2(\bar{D}) + u_3^2(\bar{D})}$ ，则根据公式 (F.2) 合成标准不确定度为：

$$u_c(\delta_{Dr}) = \frac{D_0}{\bar{D}^2} u(\bar{D}) = \frac{200 \text{ ms}}{(198.7 \text{ ms})^2} \sqrt{0.29^2 + 1.15^2} \text{ ms} = 0.60\%$$

注：60 次/min 校准点处 AV 间期显示值为 200 ms ($D_0 = 200 \text{ ms}$)，合成标准不确定度计算时，

$\bar{D}$ 为 3 次测量值 199 ms、199 ms、198 ms 的平均值， $\bar{D} = 198.7 \text{ ms}$ 。

F.4 扩展不确定度

取包含因子 $k = 2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k u_c(\delta_{Dr}) = 2 \times 0.60\% = 1.2\% (k = 2)$$