



中华人民共和国国家标准

GB 9706.225—2021

代替 GB 10793—2000

医用电气设备 第 2-25 部分：心电图机的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-25: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of electrocardiographs

(IEC 60601-2-25:2011, MOD)

2021-12-01 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	VI
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	4
201.5 ME 设备试验的通用要求	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备的标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	8
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	12
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	12
201.11 对超温和其他危险的防护	12
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	12
201.13 危害情况和故障状态	25
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	26
201.15 ME 设备的结构	26
201.16 ME 系统	26
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	26
202 电磁兼容性——要求和试验	26
附录	32
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明	33
附录 BB (资料性) 电极、电极的位置、标识和颜色代码	38
附录 CC (资料性) 导联、导联的定义和颜色代码(除 201.12.4.102 之外的定义)	40
附录 DD (资料性) 患者导联的极性(除 201.12.4.102 之外的定义)	41
附录 EE (资料性) 其他电极标识	42
附录 FF (资料性) 心电信号测量的定义和规则	43
附录 GG (资料性) 校准和试验用数据库	48
附录 HH (资料性) CTS 测试图谱	50
参考文献	79
图 201.101 弗兰克导联系统电极位置	6
图 201.102 除颤防护(差模模式)(见 201.8.5.5.1)	10

图 201.103	除颤防护(共模模式)(见 201.8.5.5.1)	11
图 201.104	在导联线之间施加试验电压,以试验除颤器释放的能量	12
图 201.105	共模抑制和噪声电平试验电路	17
图 201.106	通用试验电路	19
图 201.107	表 201.107 中试验 E 的三角波	21
图 201.108	输入脉冲信号和心电图机响应	21
图 201.109	线性试验的电路	22
图 201.110	线性试验的结果	23
图 201.111	起搏器过载试验电路	25
图 202.101	辐射和传导发射试验设置	27
图 202.102	辐射抗扰度试验设置	28
图 202.103	高频手术防护措施试验电路	30
图 202.104	高频手术防护措施试验设置	31
图 BB.1	胎儿心电图检查中导联颜色和电极位置	39
图 BB.2	胎儿头皮心电图的导联位置和颜色	39
图 FF.1	正常的心电图	43
图 FF.2	完整间期的确定(举例)	44
图 FF.3	波形时限,等电位段	45
图 FF.4	有小 R 波的 QRS 波群	46
图 FF.5	被认定为小 R 波的详细图解	46
图 FF.6	不被认定为小 R 波的详细图解	47
图 HH.1	校准用心电图信号的术语定义	52
图 HH.2	分析用心电图信号的术语定义	54
表 201.101	基本性能要求	4
表 201.102	电极及其位置、标识和颜色代码	5
表 201.103	除颤防护(试验条件)	9
表 201.104	利用校准用和分析用心电图数据进行完整间期和 Q、R 和 S 波的时限测量的可接受 的平均误差和标准偏差	13
表 201.105	实际人体心电图整体时限和间期的可接受平均误差和标准偏差	14
表 201.106	导联及其标识(命名和定义)	15
表 201.107	频率响应	20
表 201.108	起搏器脉冲显示试验的患者电极连接	25
表 AA.1	电极位置和电气强度要求	34
表 BB.1	电极、电极的位置、标记和颜色代码(除表 201.106 中 201.7.4.101 之外的定义)	38
表 BB.2	本文件未覆盖的其他导联的电极位置、标识和颜色代码	38
表 DD.1	电极极性	41
表 EE.1	14 线患者电缆标识和颜色代码的使用建议	42
表 GG.1	校准用和分析用心电图数据	48
表 GG.2	用于试验心电图机测量和波形识别准确性的实际人体心电图数据库——100 份被选 取的心电图数据来自量化心电图国际通用标准(CSE)数据库,用于 201.12.1.101.3.2	49
表 HH.1	信号的命名(校准用心电图信号)	52
表 HH.2	信号的命名(分析用心电图信号)	54

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-25 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求。

本文件代替 GB 10793—2000《医用电气设备 第 2 部分：心电图机安全专用要求》。本文件与

GB 10793—2000 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- 将 YY 0782—2010 的内容整合到本文件中;
- 修改了术语“增益”的内容(见 201.3.210,2000 年版的 2.110);
- 修改了除颤防护的试验方法(见 201.8.5.5.1,2000 年版的 8.5.5.1);
- 增加了术语“威尔逊网络中心端子”(见 201.3.201);
- 增加了术语“通道”(见 201.3.202);
- 增加了术语“直流偏置电压”(见 201.3.203);
- 增加了术语“共模抑制”(见 201.3.204);
- 增加了术语“心电图报告”(见 201.3.205);
- 增加了术语“有效记录宽度”(见 201.3.206);
- 增加了术语“滤波器”(见 201.3.209);
- 增加了术语“导联线”(见 201.3.212);
- 增加了术语“噪声”(见 201.3.214);
- 增加了术语“威尔逊网络中心端子”(见 201.3.201);
- 增加了通用要求(见 201.4);
- 增加了基本性能的补充要求(见 201.4.3);
- 增加了 ME 设备试验时的其他要求(见 201.5.4);
- 增加了对电击防护是 CF 型应用部分的要求(见 201.6.2);
- 增加了 ME 设备和 ME 系统的分类(见 201.6 中除 201.6.6);
- 增加了 ME 设备的识别,标记和文件(见 201.7);
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)(见 201.14);
- 增加了 ME 系统(见 201.16);
- 增加了 ME 系统的电磁兼容性(见 201.17);
- 增加了电磁兼容性—要求和试验(见 202);
- 删除了术语“导联选择器”(见 2000 年版的 2.105);
- 删除了术语“多道心电图机”(见 2000 年版的 2.106);
- 删除了术语“单道心电图机”(见 2000 年版的 2.111);
- 删除了术语“校准电压”(见 2000 年版的 2.112);
- 删除了术语“定标”(见 2000 年版的 2.113)。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-25:2011《医用电气设备 第 2-25 部分:心电图机的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-25:2011 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中,具体调整如下:
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2007;
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.202 代替了 IEC 60601-2-2:2009。

本文件做了下列编辑性修改:

- 201.12.4.103 第三段中开关顺序编辑错误,将第三段首句修改为“断开 S5,闭合 S1 和 S2,把 S3 放置在位置 B”,将“施加+300 mV 的直流偏移电压”前开关顺序调整为“断开 S1,把 S3 放置在位置 A”;

- IEC 原文编辑错误,表 201.103 第 1 列中“12 导联”修改为“10 导联”;
- 201.12.1.108.3.1 中引用的条款号“201.12.4.107.3”修改为“201.12.4.106.2”;
- 删除了国际标准文本的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 1989 年首次发布为 GB 10793—1989,2000 年第一次修订;
- 本次为第二次修订。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准(GB 9706.1)是医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准(9706.1××)是医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准(9706.2××)则是某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释(GB/Z 9706.4××)是对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

GB 9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下:

——第 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求;

——第 2-22 部分:外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求。目的在于建立外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求;

——第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立了听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件涉及心电设备的基本安全和基本性能专用要求。本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。

本文件包含 YY 0782—2010《医用电气设备 第 2-51 部分:记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求》的内容。

本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 的相关内容不仅有助于正确地运用本文件,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程。

医用电气设备 第2-25部分：心电图机的 基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第1章适用。

201.1.1 * 范围

替换：

本文件规定了在201.3.63中定义的通过自身或作为ME系统一部分，提供可供诊断用的心电图报告的心电图机基本安全和基本性能，以下称为ME设备。

本文件不适用于以下情况：

- a) 提供心电向量环的ME设备的部分；
- b) 由YY 9706.247覆盖的非用于获取诊断用的心电图报告的动态心电图ME设备；
- c) 由GB 9706.227覆盖的非用于获取诊断用的心电图报告的心电监护仪。

注1：ME设备包括：

- a) 直描式心电图机；
- b) 其他提供诊断用心电图报告的ME设备，例如，病人监护仪、除颤器和运动试验装置；
- c) 远离患者仍可显示的心电图机（例如，通过电话线、网络或者储存媒介）。除传输媒介以外的这些ME设备或ME系统均属于本文件范围内。

注2：提供诊断和监护功能选择的ME设备在配置功能时需满足其对应标准的要求。

预期在医院外或诊所外的极端环境条件或不受控环境中（例如，救护车，航空运输）使用的ME设备，应满足本文件要求。在上述环境中使用的ME设备还需要适用其他的标准。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是建立心电图机（见201.3.63）的基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

增补：

本文件引用通用标准第2章和本文件中201.2列出的适用的并列标准。

YY 9706.102在第202章修改后适用。GB 9706.103、YY 9706.108和YY/T 9706.110不适用。

201.1.4 专用标准

替换：

在GB 9706系列中，专用标准可依据所考虑的专用ME设备，修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本文件中将GB 9706.1—2020称为通用标准。并列标准用它们各自的文件编号表示。

本文件中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准相对应（例如，本文件中201.1对应通用标准第

出应小于 0.5 mm。

- f) 仅将 C1(V1)连接至 P1,其余所有患者电极通过 P2 和中性电极相连(通过一个 51 k Ω 电阻和一个 47 nF 电容并联的 RC 电路)。记录所有通道的输出。除了通道 V1 外,所有通道的输出应小于 0.5 mm。
- g) 将 C2(V2)至 C6(V6)替代 C1(V1)依次连接至 P1,其余所有患者电极和 P2 相连,如上文所述的方式,重复步骤 f)。无论哪种情况,除了和 P1 相连的通道外,所有通道的输出应小于 0.5 mm。
- h) 对于弗兰克导联,显示的通道 X 和 Y 的输出应小于 0.5 mm。

201.12.4.107 失真

201.12.4.107.1 * 频率响应

在标准增益下,心电图机的频率响应应符合 201.12.4.107.1.1 或 201.12.4.107.1.2 的规定。
通过 201.12.4.107.1.1 或 201.12.4.107.1.2 判定符合性。

201.12.4.107.1.1 使用正弦和脉冲信号进行的试验

201.12.4.107.1.1.1 高频响应

在标准增益下,心电图机的高频响应符合表 201.107 的规定。
心电图机一定要满足表 201.107 中的试验方法 A 和 E,或试验方法 A、B、C 和 D 的要求。

表 201.107 频率响应

试验	额定输入振幅 (mV _{pp})	输入信号频率和波形	心电图报告上相应输出振幅的变化范围
A	1.0	0.67 Hz~40 Hz, 正弦波	$\pm 10\%$ ^a
B	0.5	40 Hz~100 Hz, 正弦波	$+10\%/-30\%$ ^a
C	0.25	100 Hz~150 Hz, 正弦波	$+10\%/-30\%$ ^a
D	0.5	150 Hz~500 Hz, 正弦波	$+10\%/-100\%$ ^a
E	1.5	≤ 1 Hz, 三角波, 20 ms 底部宽度	$+0\%/-10\%$ ^b
^a 相对于 10 Hz 正弦输入信号的输出振幅。 ^b 相对于底部宽度为 200 ms 的三角波输入信号的输出振幅(见图 201.107)。			

201.12.4.108.3.2 记录速度

应提供至少两种记录速度:25 mm/s 和 50 mm/s。即使在通用标准 5.3 及专用标准 201.5.3 的附加部分中所规定的环境条件中,最恶劣的环境条件组合下,这些记录速度的精度也应在 $\pm 5\%$ 的范围内。

通过以下两种试验方法中的任一种判定符合性。

- a) 通过视觉上的检查和以及实际对 ME 设备记录速度选择机制的操作,验证记录速度选择要求的符合性。为验证记录速度的准确度,在心电图机任意方便的节律导联上输入由信号发生器产生的频率为 $25 \times (1 \pm 1\%)$ Hz 的三角波,调节其振幅,以在心电图报告上生成峰-谷值为 5 mm 的信号。在 25 mm/s 的记录速度下,经过不小于 1 s 的运行时间后,检查 4 个连续的 10 周期波形序列。不参考记录纸上的刻度,确保每个 10 周期波形序列其长度为 $10 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$,且 40 个周期波形序列的长度为 $40 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ 。在 50 mm/s 的记录速度下重复以上试验并相应地重新计算所有测得的距离。误差不得超过 $\pm 5\%$ 。
- b) 或者(比如,对于具有信号处理功能但不能处理正弦测试信号的心电图机),通过以下方法判定记录速度的准确度。输入一个三角波测试信号[三角脉冲振幅为 1 mV,基底宽度为 50 ms,重复率为 120 次/min,周期为 $500 \times (1 \pm 1\%)$ ms]或校准用心电图信号 CAL20002 到心电图机,以 25 mm/s 的记录速度运行。在经过至少 6 s 之后,检查心电图报告上的 8 个连续的脉冲波或 8 个周期间隔的长度。确保任意 9 个连续脉冲/复合波之间的 8 个间隔在不参考记录纸上的刻度的情况下长度为 $100 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 。以 50 mm/s 的记录速度重复以上试验并相应地重新计算所有测得的距离。误差不得超过 $\pm 5\%$ 。

201.12.4.108.3.3 时间和幅度刻度

标准刻度应为 1 mm,大刻度应为 5 mm,容差为 2%。

通过测量判定符合性。

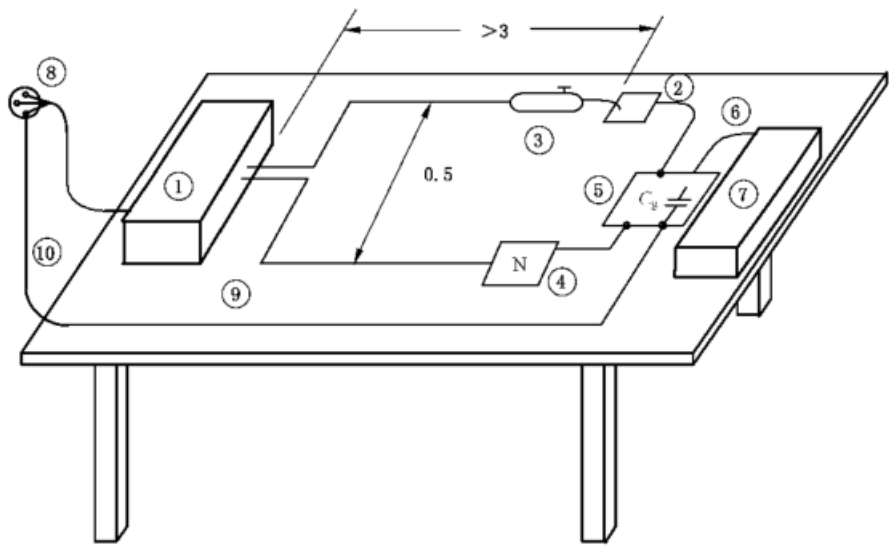
201.12.4.109 在有心脏起搏器的情况下使用

心电图机应具备在有起搏器脉冲(脉冲振幅为 2 mV 至 250 mV 之间,脉冲宽度为 0.1 ms 至 2.0 ms,上升时间小于 0.1 ms,重复率为 100 次/min)存在的情况下显示心电图信号的能力。对于时限在 0.5 ms 至 2.0 ms 之间的起搏器脉冲(振幅、上升时间及重复率参数同上),在报告上应有可见的起搏器脉冲标识;该标识应可见,且振幅等效于输入应不小于 0.2 mV。

通过以下方法判定符合性。

- a) 将心电图机接入到图 201.111 的试验电路中,按表 201.108 中每个适用的导联选择进行连接。将心电图机设置成标准记录条件(增益为 10 mm/mV;时间基准为 25 mm/s)及标准频率响应(或制造商对起搏器脉冲显示推荐的更高值)。

单位为米



- 标引序号说明：
- ①——高频手术设备；
 - ②——金属板；
 - ③——高频手术设备的手术电极；
 - ④——高频手术设备的中性电极；
 - ⑤——耦合网络——根据图 202.103 中第 5 项设计的试验装置；
 - ⑥——患者电缆；
 - ⑦——受试 ME 设备；
 - ⑧——供电网；
 - ⑨——绝缘材料制作的桌子；
 - ⑩——连接至保护接地导线的接地。

图 202.104 高频手术防护措施试验设置

附录 GG

(资料性)

校准和试验用数据库

表 GG.1 和表 GG.2 列出了推荐的用于试验的校准和分析用心电图数据。这些心电图数据是以电子格式提供的,采样率包括 1 000 个/s 和 500 个/s,分辨率为 1 $\mu\text{V}/\text{LSB}$ 。心电图数据来自量化心电图国际通用标准(CSE)数据库。可从 INSERM Unit 121, Hopital Cardiologique, 59 Boulevard Pinel, BP Lyon-Montchat, 69394 Lyon Cedex 3 France 的地址获得包含这些心电图数据的光盘。这些心电图的分析参考结果可从订购的光盘中获得。名称如下:

- a) 与 DOS 兼容(PC 机管理);
- b) 数字 1 和数字 2 代表 QRS 峰值电压(mV);
- c) 数字 3 代表 QRS 波形态[0=RS, 1=R, 2=QS, 5=小 RS (粗略估计为儿科心电图)];
- d) 数字 4 代表 ST 值(0=0 μV , 1=-200 μV , 6=+200 μV);
- e) 数字 5 代表心率(0=60 次/min, 1=40 次/min, 2=120 次/min, 3=150 次/min)。

GG.1 校准用和分析用心电图

校准用和分析用心电图数据见表 GG.1。

表 GG.1 校准用和分析用心电图数据

QRS 类型/电压	心率	名称	适用的条款
校准用心电图信号			
$\pm 0,5 \text{ mV ST}=0$	60	CAL05000	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.107.2
$\pm 1,0 \text{ mV ST}=0$	60	CAL10000	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.102.3.1, 201.12.4.102.3.2
$\pm 1,5 \text{ mV ST}=0$	60	CAL15000	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.102.3.2
$\pm 2,0 \text{ mV ST}=0$	60	CAL20000	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.1023.1, 201.12.4.102.3.2, 201.12.4.107.1.2, 201.12.4.107.2
$\pm 2,0 \text{ mV ST}=0$	120	CAL20002	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1
$+2,0 \text{ mV ST}=0$	60	CAL20100	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.107.1.2
$+2,0 \text{ mV ST}=-200$	60	CAL20110	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.107.1.2, 202.6.2.1.10, 202.6.2.4.1, 202.6.2.6.1
$+2,0 \text{ mV ST}=+200$	60	CAL20160	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.107.1.2
$-2,0 \text{ mV ST}=0$	60	CAL20200	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.107.1.2
$-2,0 \text{ mV ST}=200$	60	CAL20210	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1
$-2,0 \text{ mV ST}=+200$	60	CAL20260	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1
$\pm 2,0 \text{ mV ST}=0$	60	CAL20500	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.107.1.2
$\pm 3,0 \text{ mV ST}=0$	60	CAL30000	201.12.1.101.2, 201.12.1.101.3.1, 201.12.4.102.3.1, 201.12.4.102.3.2, 201.12.4.103
$\pm 5,0 \text{ mV ST}=0$	60	CAL50000	

表 GG.1 校准用和分析用心电图数据（续）

QRS 类型/电压	心率	名称	适用的条款
分析用心电图数据			
QRS normal	40	ANE20001	201.12.1.101.2,201.12.1.101.3.1
QRS normal	60	ANE20000	201.12.1.101.2,201.12.1.101.3.1,201.12.4.105.3
QRS normal	120	ANE20002	201.12.1.101.2,201.12.1.101.3.1

这些心电信号都在 CTS 心电测试图谱中。

GG.2 实际人体心电图数据

实际人体心电图数据见表 GG.2。

表 GG.2 用于试验心电图机测量和波形识别准确性的实际人体心电图数据库——
100 份被选取的心电图数据来自量化心电图国际通用标准(CSE)数据库,用于 201.12.1.101.3.2

CSE 测量数据库中以 MA1_或 MO1_命名的系列心电图数据				
01	026	047	074	098
002	027	048	075	099
003	028	049	076	101
004	029	051	077	102
005	030	053	078	103
007	031	055	079	104
008	032	058	080	105
009	033	059	081	106
011	034	060	082	107
012	035	061	083	108
013	036	062	084	110
014	037	063	085	112
015	038	064	086	113
016	039	065	087	114
017	040	066	088	115
019	041	068	090	116
021	042	069	091	118
022	043	071	095	123
024	044	072	096	124
025	046	073	097	125

校准用心电图信号-CAL20502-参考值

完整间期			
P 波时限	76	P-R 间期	128
QRS 波群时限	36	Q-T 间期	264
心率	120	采样率	500

时限,单位:ms	振幅单位: μV ($2.5\mu\text{V}$ 量化)					
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 波测量						
P1 时限	76	76	0	76	76	76
P1 振幅	150	150	0	-150	75	75
P2 时限	0	0	0	0	0	0
P2 振幅	0	0	0	0	0	0
QRS 测量/参照	RS	RS	—	QR	RS	RS
Q 波时限	0	0	0	18	0	0
Q 波振幅	0	0	0	-2 000	0	0
R 波时限	18	18	0	18	18	18
R 波振幅	2 000	2 000	0	2 000	1 000	1 000
S 波时限	18	18	0	0	18	18
S 波振幅	-2 000	-2 000	0	0	-1 000	-1 000
QRS 波群时限	36	36	0	36	36	36
ST-T 波段测量;J 点=QRS 波群终点						
J 波振幅	0	0	0	0	0	0
ST 20 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 40 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 60 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 80 振幅	0	0	0	0	0	0
T 波振幅	399	399	0	-399	199	199

导联	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 波测量						
P1 时限	76	76	76	76	76	76
P1 振幅	150	150	150	150	150	150
P2 时限	0	0	0	0	0	0
P2 振幅	0	0	0	0	0	0
QRS 测量/参照	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q 波时限	0	0	0	0	0	0
Q 波振幅	0	0	0	0	0	0
R 波时限	18	18	18	18	18	18
R 波振幅	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000
S 波时限	18	18	18	18	18	18
S 波振幅	-2 000	-2 000	-2 000	-2 000	-2 000	-2 000
QRS 波群时限	36	36	36	36	36	36
ST-T 波段测量;J 点=QRS 波群终点						
J 波振幅	0	0	0	0	0	0
ST 20 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 40 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 60 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 80 振幅	0	0	0	0	0	0
T 波振幅	399	399	399	399	399	399

校准用心电图信号-CAL40000-参考值

完整间期			
P波时限	116	P-R间期	178
QRS波群时限	100	Q-T间期	398
心率	60	采样率	500

时限,单位:ms	振幅单位: μV ($2.5\mu\text{V}$ 量化)					
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P波测量						
P1时限	116	116	0	116	112	112
P1振幅	150	150	0	-150	75	75
P2时限	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0
QRS测量/参照	RS	RS	—	QR	RS	RS
Q波时限	0	0	0	50	0	0
Q波振幅	0	0	0	-4 000	0	0
R波时限	50	50	0	50	50	50
R波振幅	4 000	4 000	0	4 000	2 000	2 000
S波时限	50	50	0	0	50	50
S波振幅	-4 000	-4 000	0	0	-2 000	-2 000
QRS波群时限	100	100	0	100	100	100
ST-T波段测量;J点=QRS波群终点						
J波振幅	0	0	0	0	0	0
ST 20 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 40 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 60 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 80 振幅	0	0	0	0	0	0
T波振幅	800	800	0	-800	400	400

导联	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P波测量						
P1时限	116	116	116	116	116	116
P1振幅	150	150	150	150	150	150
P2时限	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0
QRS测量/参照	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q波时限	0	0	0	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	0	0	0
R波时限	50	50	50	50	50	50
R波振幅	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000
S波时限	50	50	50	50	50	50
S波振幅	-4 000	-4 000	-4 000	-4 000	-4 000	-4 000
QRS波群时限	100	100	100	100	100	100
ST-T波段测量;J点=QRS波群终点						
J波振幅	0	0	0	0	0	0
ST 20 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 40 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 60 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 80 振幅	0	0	0	0	0	0
T波振幅	800	800	800	800	800	800

校准用心电图信号-CAL50000-参考值

完整间期			
P波时限	116	P-R间期	178
QRS波群时限	100	Q-T间期	398
心率	60	采样率	500

时限,单位:ms	振幅单位: μV ($2.5\mu\text{V}$ 量化)					
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P波测量						
P1时限	116	116	0	116	112	112
P1振幅	150	150	0	-150	75	75
P2时限	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0
QRS测量/参照	RS	RS	—	QR	RS	RS
Q波时限	0	0	0	50	0	0
Q波振幅	0	0	0	-5 000	0	0
R波时限	50	50	0	50	50	50
R波振幅	5 000	5 000	0	5 000	2 500	2 500
S波时限	50	50	0	0	50	50
S波振幅	-5 000	-5 000	0	0	-2 500	-2 500
QRS波群时限	100	100	0	100	100	100
ST-T波段测量,J点=QRS波群终点						
J波振幅	0	0	0	0	0	0
ST 20 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 40 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 60 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 80 振幅	0	0	0	0	0	0
T波振幅	1 000	1 000	0	-1 000	500	500

导联	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P波测量						
P1时限	116	116	116	116	116	116
P1振幅	150	150	150	150	150	150
P2时限	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0
QRS测量/参照	RS	RS	RS	RS	RS	RS
Q波时限	0	0	0	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	0	0	0
R波时限	50	50	50	50	50	50
R波振幅	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
S波时限	50	50	50	50	50	50
S波振幅	-5 000	-5 000	-5 000	-5 000	-5 000	-5 000
QRS波群时限	100	100	100	100	100	100
ST-T波段测量,J点=QRS波群终点						
J波振幅	0	0	0	0	0	0
ST 20 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 40 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 60 振幅	0	0	0	0	0	0
ST 80 振幅	0	0	0	0	0	0
T波振幅	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000

分析用心电图信号-ANE20000-参考值

完整间期			
P 波时限	126	P-R 间期	180
QRS 波群时限	94	Q-T 间期	416
心率	60	采样率	500 或 1000

时限,单位:ms	振幅单位: μV ($2.5\mu\text{V}$ 量化)					
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 波测量						
P1 时限	124	124	124	124	124	124
P1 振幅	77	120	43	-98	17	17
P2 时限	0	0	0	0	0	0
P2 振幅	0	0	0	0	0	0
QRS 测量/参照	QRS	QRS	QRS	RSR	QRS	QRS
Q 波时限	12	12	12	50	12	12
Q 波振幅	-77	-92	-15	0	-31	-54
R 波时限	48	52	62	32	38	54
R 波振幅	831	1 180	* 397	* 204	252	* 775
S 波时限	34	30	20	50	44	28
S 波振幅	-197	-215	-39	* -1 003	-98	* -122
QRS 波群时限	94	94	82	94	94	94
ST-T 波段测量;J 点=QRS 波群终点						
J 波振幅	0	0	0	0	0	0
ST 20 振幅	2	3	1	-2	1	2
ST 40 振幅	7	11	4	-9	2	8
ST 60 振幅	13	19	6	-16	4	13
ST 80 振幅	18	27	9	-22	5	18
T 波振幅	311	382	71	-346	120	227

导联	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 波测量						
P1 时限	64	64	124	124	124	124
P1 振幅	64	74	74	70	64	59
P2 时限	52	32	0	0	0	0
P2 振幅	-46	-35	0	0	0	0
QRS 测量/参照	RS	RS	RS	QRS	QRS	QRS
Q 波时限	0	0	0	16	16	16
Q 波振幅	0	0	0	-86	-94	-95
R 波时限	28	36	44	48	52	52
R 波振幅	316	717	1 004	1 781	1 821	1 506
S 波时限	62	52	40	30	26	26
S 波振幅	-1 204	-1 929	1 201	-639	-333	-186
QRS 波群时限	90	88	84	94	94	94
ST-T 波段测量;J 点=QRS 波群终点						
J 波振幅	0	102	88	46	0	0
ST 20 振幅	7	126	115	60	4	3
ST 40 振幅	19	155	149	81	14	11
ST 60 振幅	34	188	190	110	26	19
ST 80 振幅	45	226	238	145	36	27
T 波振幅	184	819	807	675	518	159

* 采样率为 500 S/s,参考值差异高达 $2\mu\text{V}$ 。

分析用心电图信号-ANE20001-参考值

完整间期			
P 波时限	142	P-R 间期	226
QRS 波群时限	94	Q-T 间期	540
心率	40	采样率	500 或 1000

时限,单位:ms	振幅单位: μV ($2.5\mu\text{V}$ 量化)					
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 波测量						
P1 时限	140	140	140	140	140	140
P1 振幅	77	120	43	-98	17	82
P2 时限	0	0	0	0	0	0
P2 振幅	0	0	0	0	0	0
QRS 测量/参照	QRS	QRS	QRS	RSR	QRS	QRS
Q 波时限	12	12	12	0	12	12
Q 波振幅	-77	-92	-15	0	-31	-54
R 波时限	48	52	62	32	38	54
R 波振幅	831	1 180	* 397	* 204	252	* 775
S 波时限	34	30	20	50	44	28
S 波振幅	-197	-215	-39	* -1 003	-98	* -122
QRS 波群时限	94	94	82	94	94	94
ST-T 波段测量,J 点=QRS 波群终点						
J 波振幅	0	0	0	0	0	0
ST 20 振幅	1	2	1	-1	0	2
ST 40 振幅	4	6	2	-5	1	4
ST 60 振幅	8	11	3	-9	3	7
ST 80 振幅	12	18	6	-15	3	12
T 波振幅	311	382	71	-346	120	227

导联	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 波测量						
P1 时限	70	72	140	140	136	136
P1 振幅	64	74	74	70	64	59
P2 时限	58	36	0	0	0	0
P2 振幅	-46	-35	0	0	0	0
QRS 测量/参照	RS	RS	RS	QRS	QRS	QRS
Q 波时限	0	0	0	16	16	16
Q 波振幅	0	0	0	-86	-94	-95
R 波时限	28	36	44	48	52	52
R 波振幅	316	717	1 004	1 781	1 821	1 506
S 波时限	62	52	40	30	26	26
S 波振幅	-1 204	-1 929	1 201	-639	-333	-186
QRS 波群时限	90	88	84	94	94	94
ST-T 波段测量,J 点=QRS 波群终点						
J 波振幅	0	102	87	46	0	0
ST 20 振幅	4	123	109	58	2	2
ST 40 振幅	11	145	134	72	8	6
ST 60 振幅	20	167	161	89	15	11
ST 80 振幅	31	191	189	109	24	18
T 波振幅	184	819	807	675	518	159

* 采样率为 500 S/s,参考值差异高达 $2\mu\text{V}$ 。

分析用心电图信号-ANE20002-参考值

完整间期			
P 波时限	102	P-R 间期	134
QRS 波群时限	94	Q-T 间期	340
心率	120	采样率	500 或 1000

时限,单位:ms	振幅单位: μV ($2.5\mu\text{V}$ 量化)					
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF
P 波测量						
P1 时限	100	100	100	100	100	100
P1 振幅	77	120	43	-98	17	82
P2 时限	0	0	0	0	0	0
P2 振幅	0	0	0	0	0	0
QRS 测量/参照	QRS	QRS	QRS	RSR	QRS	QRS
Q 波时限	12	12	12	0	12	12
Q 波振幅	-77	-92	-15	0	-31	-54
R 波时限	48	52	62	32	38	54
R 波振幅	831	1 180	* 397	* 204	252	* 775
S 波时限	34	30	20	50	44	28
S 波振幅	-197	-215	* -39	* -1 003	-98	* -122
QRS 波群时限	94	94	82	94	94	94
ST-T 波段测量;J 点=QRS 波群终点						
J 波振幅	0	0	0	0	0	0
ST 20 振幅	4	5	1	-4	2	3
ST 40 振幅	11	16	5	-13	3	11
ST 60 振幅	18	26	8	-22	5	17
ST 80 振幅	20	31	11	-25	5	21
T 波振幅	311	382	71	-346	120	227

导联	V1	V2	V3	V4	V5	V6
P 波测量						
P1 时限	52	52	100	10	100	100
P1 振幅	64	74	74	70	64	59
P2 时限	42	26	0	0	0	0
P2 振幅	-46	-35	0	0	0	0
QRS 测量/参照	RS	RS	RS	QRS	QRS	QRS
Q 波时限	0	0	0	16	16	16
Q 波振幅	0	0	0	-86	-94	-95
R 波时限	28	36	44	48	52	52
R 波振幅	316	717	1 004	1 781	1 821	1 506
S 波时限	62	52	40	30	26	26
S 波振幅	-1 204	-1 929	1 201	-639	-333	-186
QRS 波群时限	90	88	84	94	94	94
ST-T 波段测量;J 点=QRS 波群终点						
J 波振幅	1	103	89	46	0	0
ST 20 振幅	11	132	124	64	7	5
ST 40 振幅	30	172	174	95	22	16
ST 60 振幅	45	224	239	140	35	26
ST 80 振幅	51	289	322	199	41	30
T 波振幅	184	819	807	675	518	159

* 采样率为 500 S/s,参考值差异高达 $2\mu\text{V}$ 。

HH.5 适合不同振幅量化的波形时限表

HH.5.1 校准用心电图信号波的起始/偏移,采样率=1 000 采样点/s

名称	P波起点			P波终点			QRS起点			QRS终点			T波终点		
	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V
CAL 05000	3	4	5	117	116	115	181	181	181	279	279	279	574	571	569
CAL 10000	3	4	5	117	116	115	180	181	181	280	279	279	576	574	573
CAL 15000	3	4	5	117	116	115	180	180	181	280	280	279	577	575	574
CAL 20000	3	4	5	117	116	115	180	180	180	280	280	280	577	576	575
CAL 30000	3	4	5	117	116	115	180	180	180	280	280	280	578	577	576
CAL 40000	3	4	5	117	116	115	180	180	180	280	280	280	578	577	577
CAL 50000	3	4	5	117	116	115	180	180	180	280	280	280	578	578	577
CAL 20100	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL 20110	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL 20160	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL 20200	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL 20210	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL 20260	3	4	5	117	116	115	180	180	180	236	236	236	533	532	531
CAL 20500	3	4	5	117	116	115	180	180	180	216	216	216	513	512	511
CAL 20502	2	2	3	78	78	77	130	130	130	166	166	166	394	393	392
CAL 20002	2	2	3	78	78	77	130	130	130	230	230	230	458	457	456

注: 样本数取决于 CTS 中的校准用心电图信号(采样率 1 000 采样点/s)。第一个保存的样本编号为样本 1。

HH.5.2 校准心电图信号周期时限,采样率=1 000 采样点/s

名称	P			PR			QRS			QT		
	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V
CAL 05000	114	112	110	178	177	176	98	98	98	393	390	388
CAL 10000	114	112	110	177	177	176	100	98	98	396	393	392
CAL 15000	114	112	110	177	176	176	100	100	98	397	395	393
CAL 20000	114	112	110	177	176	175	100	100	100	397	396	395
CAL 30000	114	112	110	177	176	175	100	100	100	398	397	396
CAL 40000	114	112	110	177	176	175	100	100	100	398	397	397
CAL 50000	114	112	110	177	176	175	100	100	100	398	398	397
CAL 20100	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL 20110	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL 20160	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL 20200	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL 20210	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL 20260	114	112	110	177	176	175	56	56	56	353	352	351
CAL 20500	114	112	110	177	176	175	36	36	36	333	332	331
CAL 20502	76	76	74	128	128	127	36	36	36	264	263	262
CAL 20002	76	76	74	128	128	127	100	100	100	328	327	326

HH.5.3 校准用心电图信号间期时限, 采样率 = 500 采样点/s

名称	P 波起点				P 波终点				QRS 波群起点				QRS 波群终点				T 波终点			
	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V		1 μ V	2.5 μ V	5 μ V		1 μ V	2.5 μ V	5 μ V		1 μ V	2.5 μ V	5 μ V		1 μ V	2.5 μ V	5 μ V	
CAL 05000	2	4	4		118	116	116		180	180	180		280	280	280		574	572	570	
CAL 10000	2	4	4		118	116	116		180	180	180		280	280	280		576	574	574	
CAL 15000	2	4	4		118	116	116		180	180	180		280	280	280		578	576	574	
CAL 20000	2	4	4		118	116	116		180	180	180		280	280	280		578	576	576	
CAL 30000	2	4	4		118	116	116		180	180	180		280	280	280		578	578	576	
CAL 40000	2	4	4		118	116	116		180	180	180		280	280	280		578	578	578	
CAL 50000	2	4	4		118	116	116		180	180	180		280	280	280		578	578	578	
CAL 20100	2	4	4		118	116	116		180	180	180		236	236	236		534	532	532	
CAL 20110	2	4	4		118	116	116		180	180	180		236	236	236		534	532	532	
CAL 20160	2	4	4		118	116	116		180	180	180		236	236	236		534	532	532	
CAL 20200	2	4	4		118	116	116		180	180	180		236	236	236		534	532	532	
CAL 20210	2	4	4		118	116	116		180	180	180		236	236	236		534	532	532	
CAL 20260	2	4	4		118	116	116		180	180	180		236	236	236		534	532	532	
CAL 20500	2	4	4		118	116	116		180	180	180		216	216	216		514	512	512	
CAL 20502	2	2	2		78	78	78		130	130	130		166	166	166		394	394	392	
CAL 20002	2	2	2		78	78	78		130	130	130		230	230	230		458	458	456	

注：样本数取决于 CTS 中的校准用心电图信号(采样率 1 000 采样点/s)。第一个保存的样本编号为样本 1。若将采样率降为 500 采样点/s,第 2 个采样点均被视为从样本 2 开始。

HH.5.4 校准心电图信号的起始/偏移, 采样率=500 采样点/s

名称	P			PR			QRS			QT		
	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V	1 μ V	2.5 μ V	5 μ V
CAL 05000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	394	392	390
CAL 10000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	396	394	394
CAL 15000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	396	394
CAL 20000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	396	396
CAL 30000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	398	396
CAL 40000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	398	398
CAL 50000	116	112	112	178	176	176	100	100	100	398	398	398
CAL 20100	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL 20110	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL 20160	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL 20200	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL 20210	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL 20260	116	112	112	178	176	176	56	56	56	354	352	352
CAL 20500	116	112	112	178	176	176	36	36	36	334	332	332
CAL 20502	76	76	76	128	128	128	36	36	36	264	264	262
CAL 20002	76	76	76	128	128	128	100	100	100	328	328	326

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-2-27 Medical electrical equipment—Part 2-27; Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
- [2] IEC 60601-2-47 Medical electrical equipment—Part 2-47; Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
- [3] PIPBERGER, HvV. et al. Recommendations for standardization of leads and of specifications for instruments in electrocardiography and vectorcardiography. American Heart Association, Report of the Committee on Electrocardiography, 1975, 52, p.11-31.
- [4] WILLEMS JLL. et al. The diagnostic performance of computer programs for the interpretation of electrocardiograms. NEJM, 1991, 325, p.1767-1773.
- [5] WILLEMS, JL. 10th CSE Progress Report, ACCO Publ., Leuven, 1990; Willems, JL, et al. Common standards for quantitative electrocardiography: Goals and main results. Meth. Inform. Med. 1990; 29; 263-271
-