



中华人民共和国医药行业标准

YY 1139—2013
代替 YY 1139—2000

心电诊断设备

Diagnostic electrocardiographic devices

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 定义 2

4 要求 5

5 试验方法..... 15

附录 A（资料性附录） 推出本标准的基本原因 29

图 1 三角波信号(4.2.7.2,方法 D) 11

图 2 时间和幅度测量示意 16

图 3 通用试验电路 17

图 4 内部噪声,共模抑制试验电路 23

图 5 除颤过载试验的试验电路[5.9.14.2.2] 26

图 6 起搏过载测试电路 27

图 A.1 除颤器放电等效电路 41

表 1 患者电极连接定义和色码 6

表 2 标签/声明要求的小结 7

表 3 导联定义 8

表 4 频率响应 10

表 5 性能要求小结 13

表 6 试验心电图的患者电极连接组合 18

表 7 标准导联组权重因子的患者电极连接组合和容差 21

表 8 弗兰克矢量权重因子试验 21

表 9 导联组合和除颤放电试验次数 27

表 10 用于起搏器脉冲显示试验的患者电极连接 28

表 A.1 患者电极连接定义和色码 31

表 A.2 典型人群的单电极阻抗极限期望值 38

前 言

本专用标准为医用电气设备性能标准。

本专用标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1139—2000《单道和多道心电图机》，与 YY 1139—2000 主要技术差异如下：

- 删除了外接输出的灵敏度和输出阻抗的要求，替换成说明书应说明正确的外接设备连接；
- 删除了外接直流信号输入的灵敏度和输入阻抗的要求；
- 删除了打印分辨率的要求；
- 调整了频率特性的要求；
- 调整了噪声电平的要求；
- 增加了时间和幅度刻度的要求；
- 增加了释放给患者能量的损失的要求；
- 增加了起搏脉冲显示能力的要求。

本标准自实施之日起，YY 1139—2000《单道和多道心电图机》废止。

本标准参照美国国家标准 ANSI/AAMI EC11:1991/(R)2001/(R)2007《心电诊断设备》。

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这些专利的责任。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(TC 10/SC 5)提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所、深圳市理邦精密仪器股份有限公司。

本标准主要起草人：俞及、陶侃、邱四海。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 91139—1999；
- YY 1139—2000。

心电诊断设备

1 范围

本标准对 3.9 定义的心电诊断设备(以下或简称设备)建立了最低的性能要求,该设备具有直接记录的装置。心电诊断设备的所有部分适用于本标准,它们应包括从人体表面获得心电信号、放大该信号和以一个适合于诊断心脏电活动的方式显示该信号。本标准对心电诊断设备从输入电极至输出显示规定了要求。

注:在本标准规定的性能判定准则主要是用于制造商的设计验证或评估。

第 5 章的裁定试验方法的目的是提供能明确地建立符合本标准的一些手段。这些试验方法不是用来核实单个设备的性能,无论是用于制造商的质量保证检查或是医院内的日常检查。此外,依据裁定试验方法的定义,允许使用其他的设计验证方法,只要那些等价方法能与那些裁定试验方法有可比性的试验结果。

1.1 适用设备

适用于本标准的包括下列设备:

- a) 直接记录的心电图机;
- b) 用在其他医疗设备(比如:患者监护仪、除颤仪、压力测试设备)中的心电图机,只要这些设备具有心电图诊断功能;
- c) 心电图机能显示远程的患者信号,它们通过电缆、电话、遥测或存储媒介,只要这些设备具有心电图诊断功能。这些设备遵守整个系统的输出-输入关系的功能方面的性能要求。

1.2 不适用设备

本标准适用范围内不包括的设备:

- a) 设备收集来自于非人体外表面上的心电图数据;
- b) 设备用来释义及模式识别(例如,QRS 检测、报警电路、心率计、诊断算法);
- c) 胎儿心电图监护仪;
- d) 动态心电图监测设备,这包括心电图记录仪和辅助的扫描及读出设备;
- e) 使用非永久性显示的心电诊断设备;
- f) 矢量心电图机,它是循环显示的;
- g) 心电图设备,预期用在极端的或无控制的环境条件下的在医院或诊所外的设备;
- h) 具有或不具有心率计和报警的心电监护仪,该监护仪主要用来检测心律的(这些设备由心电监护仪的标准覆盖)。

注:设备如果既有诊断功能又有监护功能,则选择的功能应必须满足相应标准的要求;诊断功能满足心电诊断设备的标准要求,监护功能满足心电监护仪的标准要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)
- GB 9706.8—2009 医用电气设备 第2-4部分:心脏除颤器安全专用要求(IEC 60601-2-4:2002, IDT)
- GB 10793—2000 医用电气设备 第2部分:心电图机安全专用要求(IEC 60601-2-25:1993,IDT)

3 定义

下列术语和定义适用本文件。

3.1

纵横比 aspect ratio

显示的纵向灵敏度(mm/mV)与横向灵敏度(mm/s)的比值。

3.2

辅助输出 auxiliary output

用于显示、放大或处理心电图(ECG)信号,提供电气连接到设备电路上的可触及连接器或端子。

3.3

带限响应 band-limited response

限制在某一频率范围(带宽)内的信号或放大器的响应。

3.4

缓冲放大器 buffer amplifier

一种输出电压等于它输入电压的高精度放大器。其特征通常是高输入阻抗,以使得源于皮肤电极阻抗的噪声和误差减到最小;其输出阻抗一般很低。

3.5

威尔逊中心端子 central terminal according to Wilson;CT

处于R(RA右臂)、L(LA左臂)和F(LL左腿)电位的平均电位的端子。

3.6

通道 channel

记录系统的一部分,它由成比例宽度记录体和相关导联放大器组成。

3.7

共模抑制 common mode rejection

差分放大器抑制共模电压的能力。

3.8

共模电压 common mode voltage

不期望有但实际加在差分放大器两个输入端的具有相同幅度和相位的电压。

3.9

心电诊断设备 diagnostic electrocardiographic device

预期用来获得一组常规的或正交的心电图特征信号,进行记录和(或)显示的设备。它准确地描绘每一个心动周期的细腻波形,以及反映为确定心脏节律的节拍变化。该设备比心电监护仪具有更宽的带宽和更低的重建失真。

3.10

直接记录设备 direct writer

提供心电图是可视、永久记录的设备。

3.11

双重绝缘 double insulation

绝缘层由两个相互独立的电气绝缘系统组成：

- a) 一个绝缘系统,对于设备的正常运行和操作者的基本电击防护进行必要的防护；
- b) 另一个独立的绝缘系统,在当功能绝缘失效时对操作者受到电击进行防护。

3.12

弗兰克导联 Frank leads

由弗兰克(Frank,1956)第一次提出的一种导联方式,对7个电极电压相加得到向量心电图的正交的X、Y和Z信号。

3.13

滞后 hysteresis

直接记录仪输出描记的失能,即当从一侧或另一侧接近该位置时,对相同的输入电压得不到相同位置。

3.14

输入电路 input circuit

该电路由几部分组成,比如:放大器输入部分、加权网络、保护网络、高频滤波器和患者电缆。

3.15

输入阻抗 input impedance

加载到放大器差分输入端的任意频率信号的电压与电流之比。

3.16

患者连接的隔离 isolated patient connection

输入电路存在的源电流和灌电流特性,应符合国家医疗器械安全标准关于与患者连接的隔离所规定的风险电流限值,即医用电气设备的安全电流限值。

3.17

导联 lead

用于检测人体体表电位的导线系统。

3.18

导联电极 lead electrode

固定在人体特定部位的电极,和其他电极一起,用于检测心脏动作电位。

3.19

导联选择器 lead selector

用于选择指定导联的开关。

3.20

漏电流 leakage current

不期望的电流,包括电阻性和电抗性电流,该电流穿过或越过用来隔离具有不同电势的电导体的绝缘体。

3.21

监护仪 monitor

获得和(或)显示 ECG 信号,主要用于持续监测心脏节律的设备,虽然该设备可以显示每一个波形,但和心电诊断设备相比,其波形形态准确度会有所下降。

3.22

多通道心电图机 multichannel electrocardiograph

能够同步记录多个导联的心电诊断设备,常具有心音描记法和脉冲记录功能。

3.23

非永久显示 nonpermanent display

类似在示波器上显示的非永久保留的显示。

3.24

过冲 overshoot

当阶跃电压施加到输入导联时,心电图输出描记线越出最终稳态偏转的部分。

3.25

患者电极连接 patient-electrode connection

一个患者电缆的导电末端与一个导联电极接通。

3.26

儿科监护仪 pediatric monitor

专门用于新生儿和不超过 8 岁儿童的心电监护仪。与成人相比,新生儿和婴幼儿的心电幅度和时间段的范围是不同的,这种差异随着年龄的增长逐渐消失。

3.27

参考电极 reference electrode

差动放大器的参考点和(或)连接交流干扰抑制放大器。参考电极不包含在导联组合中,通常与右腿 *N* 电极接通。

3.28

等效输入 referred-to-input; RTI

用于描述输出的术语,将输出表示成与系统增益无关的等效输入信号。一个 1 mV 的输出信号意味一个 10 mm 或者 5 mm 的输出,这取决于心电诊断设备或监护仪设置的增益,它们分别对应 10 mm/mV 或是 5 mm/mV 增益。

3.29

上升时间 rise time

当施加输入或输出的阶跃信号,从整个信号变化的 10% 到 90% 所需要的时间。

3.30

风险电流 risk current

使用医用电气设备可能会流过患者、医务人员或旁观者的非治疗电流。

3.31

采样系统 sampled system

用离散的幅度和/或时间数据序列描述连续输入信号的系统。系统的输出可以是一个离散数据序列或一个有离散数据导出的连续信号。采样系统通常被称为数字系统,具备典型的非线性特征。

3.32

灌电流 sink current

当外部电压加载到设备上时,流入设备或设备内部任何部件的电流。

3.33

源电流 source current

无外部电压加载到设备上时,从医用电气设备任何部件流动到其他部件或地的非期望电流。

3.34

时间基准 time base

显示的水平轴向单位,通常用 mm/s 表示。时间基准可以与不实时显示 ECG 信号设备的实际走

纸速度不同。

3.35

矢量心电图机 vectorcardiograph

可以提供心电信号多维显示的一种设备或系统。最普通的显示形式是横轴显示一个 ECG 信号而同时纵轴显示另一个 ECG 信号。

4 要求

4.1 标签要求

4.1.1 设备标记

4.1.1.1 产品识别和特征

心电诊断设备应清楚地和永久地标记下列信息：

- a) 制造商的名称；
- b) 产品名称、型号；
- c) 序列号；
- d) 额定网电源电压、最大工作电流或功率；
- e) 额定网电源频率；
- f) 相数，除非设备只使用单相的；
- g) 如果本设备给其他设备提供网电源，每个适宜的插座的载流能力和(或)该插座所能连接仪器的识别。

4.1.1.2 面板控制和开关

所有控制、开关和连接器应清楚而简洁地标记出它们的功能。

4.1.1.3 电气安全

凡标记是警告心电诊断设备维修人员的，避免与有潜在触电危险的这些部件意外接触，或是标识心电诊断设备的电流额定值，以免供给心电诊断设备电流的分支电路可能过载，这些标记应贴在适宜预期使用的位置，并且应清楚可见。

注：标记在设备的外壳内的，如果在连接电源时它们是可见的或可察觉的，应认为是清楚可见的。标记在线连接设备的外壳内的，如果标记在危险面临时之前是可见的，应认为是清楚可见的。

4.1.1.4 保险丝座

如果保险丝座是操作者可接触的，则它们应清楚地标记保险丝适用的额定值(以 A 为单位)和保险丝类型。

4.1.1.5 患者电极连接命名和颜色

如果使用颜色来定义电极连接，应对每一个颜色的患者导联导线和(或)电机端的插头体(如果使用插头的话)都进行颜色定义。永久性的电缆线标(比如，雕版印)也应用于各患者电极连接的识别。对患者导联导体的标准颜色编码和电极位置应符合表 1 的规定。

表 1 患者电极连接定义和色码

系统	患者电极连接标志	色码	人体表面的位置
常规的	R	红	右臂
	L	黄	左臂
	F	绿	左腿
	C	白	单独可移动胸部电极
	C1	白/红	胸骨右缘第 4 肋间
	C2	白/黄	胸骨左缘第 4 肋间
	C3	白/绿	C2 和 C4 中间
	C4	白/棕	左锁骨中线第 5 肋间
	C5	白/黑	与 C4 同一水平高度的左腋前线
	C6	白/紫	与 C4 同一水平高度的左腋中线
	N 或 RF	黑	右腿
弗兰克矢量	I	淡蓝/红	右腋中线 ^a
	E	淡蓝/黄	前中线 ^a
	C	淡蓝/绿	前中线和左腋中线之间 45°角
	A	淡蓝/棕	左腋中线 ^a
	M	淡蓝/黑	后中线 ^a
	H	淡蓝/紫	脖子后侧或前额上
	F	绿	左腿上
^a 在心室的横向水平上定位(即,左胸骨的第 5 肋间上)。			

4.1.2 操作者手册

每台设备应有操作者手册(或在多个订单情况下按照购买合同规定)。操作者手册应包含足够的关于正确安装、安全和有效的设备操作的说明,以及识别可接受的维修设施的说明。至少应提供下列信息。

4.1.2.1 警示信息和性能参数的声明

4.1.2.1.1 警示信息

凡可能的使用或可能出现的情形,它会引起潜在危险或会损坏心电诊断设备,这包括(但不限于此)设备在易爆麻醉药附近使用,在有电磁干扰的地方使用或在由电手术设备或透热疗法仪引起的功率负荷过重的地方使用,这些情形都应提供警示信息并醒目标识。

4.1.2.1.2 电池供电设备

心电诊断设备使用电池供电的,制造商应说明新电池和充满电的电池对连接所有附件的设备提供的最少工作时间。对可重复充电的电池,制造商应说明电池从耗尽状态至 90%时的充电时间。此外,如果有电池耗尽指示器,则应说明它的作用。

4.1.2.1.3 输入信号重建准确度

制造商应说明如何测试整个系统误差和频率响应的方法。系统测试方法可以是两种方法之一,两种方法在 4.2.7.2 和 5.2.7.2 中描述。由于它们的采样特性和采样率与信号率的异步性,数字系统从一个周期到下一个周期会产生一个可觉察的调制效应,尤其对小儿测心电图时这种效应更明显。这种非生理现象,应在操作者手册和维修手册中有清楚的说明。

4.1.2.1.4 电极极化

制造商应说明对适用电极的类型需要特别关注,因为一些电极由于极化会承受很大的偏置电位。除颤过后恢复时间会特别长。挤压式球形电极通常在记录诊断心电图时使用,特别会引起这种电极极化。

4.1.2.2 使用注意事项

- 有关设备的应用应提供适当的信息,这包括但不限于:
- a) 设备的预期应用和可用的功能说明;
 - b) 设备所有控制和功能检查的正确操作步骤;
 - c) 制造商推荐电极类型,使得使用这些电极能保证设备符合本标准要求;并且有不应该使用相异金属电极的明确警告,除非放大器能承受高达 1V 的极化电位。

4.1.3 维修手册

每台心电诊断设备依据要求应提供一本维修手册(或在多个订单情况下按照购买合同规定),它包含足够的保养信息、预防性维护和修理说明。这些说明应包括诸如电子线路图、测试点、波形、逻辑和(或)方框图、接线图、器件清单和零部件价格。这些信息应足够一名熟练的技术人员能完成合理的现场维修、校准和其他维修,并保证设备符合制造商声明的技术指标。此外,维修手册应确定可接受的修理设施和包括下面推荐的内容(a)设备性能验证的可用的测试方法,和(b)预防性维护应该实施的频次。操作者手册的副本应提供给维修人员。

注:如果需要的话,操作者手册和维修手册可以合并。

4.1.4 小结

除了满足法规对所有医疗器械标记的规定外,本标准适用范围内的设备还应满足本章要求。表 2 提供了本标准的标签/声明要求的一个小结。

表 2 标签/声明要求的小结

章节	要求描述
4.1.1/4.1.1.1	设备标记/产品识别和特征:制造商的名称、产品名称和型号、序列号、额定网电源电压和最大工作电流/功率、额定网电源频率、相数、便利插座的载流容量。
4.1.1.2	面板控制和开关:控制标识、开关、连接器。
4.1.1.3	电气安全:触电危险的易见标记和/或过载额定电流。
4.1.1.4	保险丝座:以 A 为单位的保险丝额定值和保险丝类型。
4.1.1.5	患者电极连接命名和颜色:如适用,与表 1 一致
4.1.2/4.1.2.1	操作者手册:注意事项/性能特性的说明
4.1.2.1.1	警示信息:关于潜在危险/危害的警示信息,包括在有易爆麻醉药和在有电磁干扰或由电手术或电疗仪器引起功率过载的场合下使用设备的警告。
4.1.2.1.2	电池供电设备:最少工作时间、电池充电时间、电池耗尽指示功能(如有的话)。
4.1.2.1.3	输入信号重建准确度:制造商使用的方法描述,用来测量系统误差和频率响应;在数字系统中的调制效应的描述。
4.1.2.1.4	电极极化:在系统从过载后的恢复时关于电极类型效应的注意事项的陈述,特别是除颤器脉冲后的恢复时间。
4.1.2.2	使用注意事项:设备预期应用的描述和可用的功能,检查控制和功能的步骤,制造商推荐的电极

表 2 (续)

章节	要求描述
4.1.3	维修手册:适当的保养、预防性维护和维修说明,允许合理的现场维修所需的完整、足够的电气指标,可接受修理设施的辨别,预防性维护的推荐频次

4.2 性能要求

4.2.1 工作条件

除非另有说明,本标准的性能要求应在下列周围环境条件下得到满足:

- a) 电源电压:220 V±22 V(有效值);
- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz;
- c) 温度:5℃~40℃;
- d) 相对湿度:25%~80%(无冷凝);
- e) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

注:这些工作条件范围不保证设备在医院环境或诊所外的极端的或无控制的环境条件下使用时还是安全和有效的。那些设备不包括在本标准适用范围内。

4.2.2 导联定义

导联定义有常规的 12 导联或正交的弗兰克(Frank)导联,这些导联应与表 3 一致。电压差代数定义在表的第 2 列(见 4.2.7.4 容差系数)。单道心电图机应至少提供表 3 中前面 7 个导联的选择,三道心电图机应至少提供表 3 中前面的 12 个导联的选择。

表 3 导联定义

导联命名	定义 ^a	导联名称
I II III	$I = L - R$ $II = F - R$ $III = F - L$	双极肢导联 (艾因特霍芬)
aVR aVL aVF	$aVR = R - 0.5(L + F)$ $aVL = L - 0.5(F + R)$ $aVF = F - 0.5(L + R)$	加压导联 (戈德伯格)
V1 V2 V3 V4 V5 V6	$V1 = C - 0.333(L + R + F)$ ^b $V2 = C - 0.333(L + R + F)$ $V3 = C - 0.333(L + R + F)$ $V4 = C - 0.333(L + R + F)$ $V5 = C - 0.333(L + R + F)$ $V6 = C - 0.333(L + R + F)$	单极胸导联 (威尔逊)
X Y Z	$X = 0.610A + 0.171C - 0.781I$ $Y = 0.655F + 0.345M - 1.000H$ $Z = 0.133A + 0.736M - 0.264I - 0.374E - 0.231C$	正交矢量导联 ^c (弗兰克)
^a 按代数式给出的定义,假设电极标志代表由电极感应的电压。见表 1 所列的患者电极连接标记的定义。 ^b 对无极性胸电极,C 代表在各个胸电极的电位;即,对电压 C1,C 表示在电极位置 C1 的电位、对电压 C2,C 表示在电极位置 C2 的电位,以此类推。 ^c 按照惯例,X 是水平方向和向着患者左臂,Y 点向着脚,Z 是水平方向和向着患者背部。		

4.2.3 输入动态范围

以 320 mV/s 最大变化率、在 $-300\text{ mV} \sim +300\text{ mV}$ 范围内的直流偏置电压以及在 $\pm 5\text{ mV}$ 差分电压范围内变化,在任意导联上施加这样信号时心电诊断设备应能够作出响应和显示。在规定的直流偏置范围内,输出信号随时间变化的幅度应不超过 $\pm 5\%$ 。

4.2.4 增益控制、准确度和稳定性

4.2.4.1 增益设置和准确度

设备应有固定增益选择 20 mm/mV、10 mm/mV 和 5 mm/mV,增益准确度为 $\pm 5\%$ 。

4.2.4.2 增益控制

如果在设备的控制面板上有清楚的模式指示和当这个选项使用时记录的输出有指示,则设备可以有连续变化的增益控制。

4.2.4.3 增益切换

如果设备有自动增益变换或切换功能,则当增益变化时记录的输出应有指示。任何自动增益切换应有一个手动设置优先的功能。

4.2.4.4 增益稳定性

设备开机 1 min 以后,每分钟增益变化不应超过 0.33%。每档固定增益的 1 h 的总变化不应超过 $\pm 3\%$ 。

注:设备同时提供的永久记录和非永久显示不必有相同的增益。

4.2.5 时间基准选择和准确度

4.2.5.1 时间基准选择

设备应至少有时间基准:25 mm/s 和 50 mm/s。

4.2.5.2 时间基准准确度

时间基准准确度在 0.2 s~2.0 s 范围内允许的时间测量误差应不超过 $\pm 5\%$ 。

4.2.6 输出显示

4.2.6.1 输入信号

输出显示应能适应 4.2.3 规定的信号范围。

4.2.6.2 通道宽度

每通道的显示宽度应不少于 40 mm。

4.2.6.3 轨迹宽度和可视性

在响应 320 mV/s 输入信号变化率和不低于 5 mm/mV 增益时记录的轨迹是可见的。轨迹宽度应不超过 1 mm。

注:为达到这个要求操作者可以对设备进行调节。

4.2.6.4 直角坐标/记录点对齐

心电诊断设备应在直角坐标上进行记录。多通道心电图机的记录点按时间轴对齐偏差应小于 0.5 mm或对应的 10 ms,两者取大者。

4.2.6.5 时间和幅度刻度

在记录媒介上预印的刻度应是直角坐标,时间线与记录媒介的边垂直,刻度的最大误差为记录媒介的有效记录宽度的 0.5%(例如,40 mm 宽度误差为 0.2 mm)。标称刻度应是 1 mm,大刻度为 5 mm,在 4.2.1 规定的工作条件下刻度容差为±2%。

4.2.6.6 时间和事件标记

如果提供标记,则在任意增益设置下和在任意通道上标记应不产生大于 0.5 mm 的非期望偏离。时间标记的产生与制造商规定的时间间隔偏离误差应不大于 2%。产生栅格标记的记录器(例如感光记录仪)应能作 0.1 s 和 0.2 s 的时间标记,最大误差为±2%。

4.2.6.7 性能降低模式

出于某种原因允许性能降低的操作者调节或控制,当激活时在这种性能降低模式的记录媒介上应有指示。

4.2.7 输入信号重建准确度

4.2.7.1 系统误差

输入信号(限于幅度和变化率为±5 mV 和 125 mV/s)应被在输出记录媒介上重建,其重建最大瞬间偏差为期望值的±5%或±40 μV,两者取大者。

4.2.7.2 频率和脉冲响应

设备的频率响应在增益为 10 mm/mV 时应与表 4 规定的要求一致。

注:设备必须满足方法 A 和方法 D 的要求,或选择满足表 4 的方法 A、方法 B 和方法 C 的要求。制造商必须声明满足哪组要求或两组要求(见 4.1.2.1.3)。

对于方法 A、方法 B 和方法 C,输出响应是相对于在 10 Hz 获得的信号。对于方法 D,输出响应是相对于一个重复的三角波信号获得的信号,该三角波的基宽为 200 ms 和重复率为 1 Hz 或更少(图 1)。

另外,设备应响应下列的脉冲信号:

- a) 对于一个 0.3 mV · s(3 mV 持续 100 ms)脉冲输入信号在脉冲区域外应不产生大于 0.1 mV 偏移;
- b) 对于一个 0.3 mV · s(3 mV 持续 100 ms)脉冲输入信号在脉冲末尾后响应的斜率应不超过 0.30 mV/s。

表 4 频率响应

方法	额定输入幅度	输入频率和波形	相对输出响应
A	1.0	0.67 Hz~40 Hz,正弦波	±10% ^a
B	0.5	40 Hz~100 Hz,正弦波	+10%, -30% ^a
	0.25	100 Hz~150 Hz,正弦波	+10%, -30% ^a

表 4 (续)

方法	额定输入幅度	输入频率和波形	相对输出响应
C	0.5	150 Hz~500 Hz, 正弦波	+10%, -100% ^a
D	1.5	≤1 Hz, 200 ms, 三角波	+0%, -10% ^b
^a 相对 10 Hz 输出。 ^b 相对 200 ms 输出。			

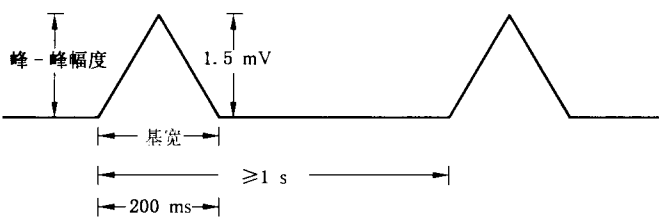


图 1 三角波信号(4.2.7.2, 方法 D)

4.2.7.3 导联权重因子

心电诊断设备采用的标准导联应使用表 3 中规定的导联权重因子。权重因子应准确在±5%以内。

4.2.7.4 滞后

永久记录系统的滞后在基线的两个方向上 15 mm 偏离位置上应不超过 0.5 mm。此外,设备应展示一个“响应最小信号”:一个 10 Hz, 20 μV(峰-谷值)正弦信号在 25 mm/s 时基和 10 mm/mV 增益设置下应产生一个可见的记录偏转。

4.2.8 定标电压

应提供一个定标电压,其电压值和形式使得在显示输出上能产生一个台阶变化,它的幅度与通过施加一个 1.00 mV±0.01 mV 信号在适当的导联上获得的台阶幅度相比,其偏差在±5%以内。提供用来测试这个台阶响应的定标电压应是一个上升时间小于 1 ms 和衰减时间常数至少 100 s。定标信号应提供操作者增益调节的一个指示。该信号施加到多通道心电图机的所有可用的通道上。定标电压另外可选的波形是脉冲三角波,它的峰值幅度与通过施加一个 1.00 mV±0.01 mV 信号在适当的导联上获得的台阶幅度相比,偏差在±5%以内时是可以接受的。这个单相三角波的基宽应是 100 ms±5 ms。

4.2.9 输入阻抗

一个电极-皮肤模拟阻抗(一个 0.62 MΩ 电阻与一个 4.7 nF 电容的并联)串联于每个患者电极连接中,在心电诊断设备的带宽内,其导致的信号衰减与未串联模拟阻抗时相比应不超过 20%。这个衰减在 4.2.3 规定的直流偏置电位下也不应超过。这些要求在所有可选的导联中都应满足(一个单端输入阻抗在 10 Hz 时至少是 2.5 MΩ 才能满足这些要求)。

4.2.10 患者电极连接的直流电流

作为心电图电位测量的一个放大器输入,其任意一个患者电极连接中流过的直流电流(所有患者电极连接是连到一个公共节点)应不超过 0.1 μA,或对其余患者电极连接不超过 1 μA。

4.2.11 共模抑制

心电诊断设备应对在人体表面上的 50 Hz 共模干扰电压有抑制能力。所有患者电极连接通过一个 51 k Ω 电阻和 47 nF 电容(包括 N)连到一个公共节点上,一个 50 Hz、20 V(有效值)的信号通过一个 100 pF 电容施加到公共节点上,应不产生一个有 60 s 以上时间的大于 1 mV(峰-谷值)RTI 的输出信号。按 4.2.3 规定的,对任意一个患者电极连接串接一个直流偏置电位,以及在各活动的导联中依次短路模拟串联阻抗的导联失衡下,本要求应满足。制造商推荐的患者电缆应用于验证试验。

注:在试验中验证这个能力,在电缆连接到电压源时屏蔽组件和患者电缆电容会导致不良漂移和漏电容。5.9.11 的测试方法应考虑到这些电容。

4.2.12 系统噪声

4.2.12.1 电缆、电路和输出显示噪声

当使用制造商推荐的电缆,以及所有输入通过串接于各患者电极连接中的一个由一个 51 k Ω 电阻器和一个 47 nF 电容器并联的电路连接在一起时,因患者电缆、内部电路和输出显示所产生的噪声应不超过有 10 s 以上时间的 30 μ V(峰-谷值) RTI。

4.2.12.2 通道串扰

输入信号按 4.2.3 规定的幅度和变化率施加于多通道心电图机的任意一个导联,其他所有未用的输入端通过一个由一个 51 k Ω 电阻器和一个 47 nF 电容器并联组成的器件连接到患者参考点,在无信号输入的那些通道上产生的非期望输出应不大于施加信号的 2%(乘上增益)。

4.2.13 基线控制和稳定性

4.2.13.1 复位

一个 1 V(峰-谷值)、50 Hz 过载电压应施加到任意导联至少 1 s。移去这个过载电压后,设备在 3 s 内在显示记录宽度中恢复一个 1 mV(峰-谷值)轨迹。

4.2.13.2 基线稳定性

设备通电 1 min 后和复位功能激活至少 10 s 后,患者电极连接通过 25 k Ω 电阻器,在 10 s 时间期间内在输出端的基线漂移率应不超过 10 μ V/s RTI(按复位功能激活 10 s 后的轨迹位置作为基线)。此外,基线总漂移在任意 2 min 时间期间内应不超过 500 μ V RTI。设备应有措施使得导联切换后 1 s 内将输出轨迹归位到基线的 3 mm 内。

4.2.14 过载保护

4.2.14.1 交流电压

对任何导联的组合选择的任意患者电极连接,施加一个 1 V(峰-谷值)、50 Hz 差分电压,持续时间 10 s 后,设备仍应满足本标准要求。

4.2.14.2 除颤过载保护

下列试验后,设备应满足 4.2.3~4.2.13 和 4.2.15 的要求:

- 恢复 应符合 GB 10793—2000 中 51.101 的要求。
- 释放给患者能量的损失 设备应有电流限制装置,使得释放到 100 Ω 负载的除颤能量与未连接设备时比较,能量最多损失 10%。要求的放电次数应按表 9 的规定进行。

c) 操作者安全 应符合 GB 10793—2000 中 17.101 的要求。

4.2.14.3 起搏脉冲显示能力

设备对有 2 mV~250 mV 幅度、持续时间 0.1 ms~2.0 ms、上升时间小于 100 μs、频率为 100/min 的起搏脉冲出现时应有显示心电图信号的能力。对持续时间为 0.5 ms~2.0 ms(幅度、上升时间和频率这些参数按上面规定的)的起搏脉冲在记录上应有可见的起搏脉冲指示;这个指示至少有 0.2 mV RTI 幅度的显示。

4.2.15 危险电流

应符合 GB 9706.1—2007 中第 19 章的要求。

4.2.16 辅助输出

4.2.16.1 对有辅助输出的设备,当辅助输出短路 1 min 后,设备应满足所有技术指标。

4.2.16.2 当辅助设备正确连接到辅助输出时,4.2.15 规定的危险电流限值应不被超过。这个正确的连接在操作者手册中应有说明。

4.2.17 小结

表 5 提供了本标准性能要求的一个小结。

表 5 性能要求小结

章条	要求描述	最小/最大	单位	最小值/最大值
4.2.1	工作条件:			
	电源电压(有效值)	范围	V	220±22
	电源频率	范围	Hz	50±1
	温度	范围	℃	5~40
	相对湿度	范围	%	25~80
	大气压力	范围	Pa	7×10 ⁴ ~10.6×10 ⁴
4.2.2	导联定义	不适用	不适用	表 3
	导联数:			
	单道	最少	不适用	7
4.2.3	输入动态范围:			
	输入信号线性工作范围	最小	mV	±5
	摆率变化	最大	mV/s	320
	直流偏置电压范围	最小	mV	±300
	直流偏置时允许的幅度变化	最大	%	±5
4.2.4	增益控制、准确度和稳定性:			
	增益选择	至少	mm/mV	20、10、5
	增益误差	最大	%	5
	自动增益控制的手动复位	不适用	不适用	不适用
	每分钟增益变化率	最大	%	±0.33
	每小时总增益变化	最大	%	±3

表 5 (续)

章条	要求描述	最小/最大	单位	最小值/最大值
4.2.5	时间基准选择和准确度： 时间基准选择 时间基准误差	最小 最大	mm/s %	25、50 5
4.2.6	输出显示： 总要求 显示宽度 轨迹可见性(记录率) 轨迹宽度(只对永久性记录) 时间轴对齐偏移 预先印制的纸格 刻度误差 时间标记误差	不适用 最小 最大 最大 最大 最大 最小 最大 最大	不适用 mm mm/s mm mm ms div/cm % %	按 4.2.3 40 1 600 1 0.5 10 10 ±2 ±2
4.2.7	输入信号重建准确度： 对大至±5 mV 和 125 mV/s 信号的总误差 上截止频率(3 dB) 对 20 ms、1.5 mV 三角波输入响应 对 0.3 mV·s 脉动位移斜率 导联权重因子误差 离基线偏转 15 mm 后的滞后	最大 最大 最小 最小 最大 最大 最大	% μV mm mm mV/s % mm	±5 ±40 13.5 13.5 0.30 5 0.5
4.2.8	定标电压： ^a 额定值 上升时间 衰减时间 幅度误差	不适用 最大 最小 最小	mV ms s %	1.0 1 100 ±5
4.2.9	输入阻抗,在 10 Hz(各导联)	最小	MΩ	2.5
4.2.10	直流电流(任意输入导联) 直流电流(任意其他患者电极)	最大 最大	μA μA	0.1 1.0
4.2.11	共模抑制： 对 20 V、50 Hz 和 ±300 mV 直流 51 kΩ 不平衡	最大 最大	mm mV	10 1
4.2.12	系统噪声： RTI,峰-谷值 多通道串扰	最大 最大	μV %	30 2
4.2.13	基线控制和稳定性： 10 s 复位后回位时间 导联切换后回位时间 基线稳定性： 基线漂移率 RTI 总基线漂移 RTI(2 min 间期)	最大 最大 最大 最大	s s μV/s μV	3 1 10 500

表 5（续）

章条	要求描述	最小/最大	单位	最小值/最大值
4.2.14	过载防护:			
	施加差分电压、50 Hz、1 V(峰-谷值)、10 s,无损坏	最小	V	1
	模拟的除颤器放电后无损坏:			
	过载电压	不适用	V	5 000
	能量	不适用	J	360
	恢复时间	最大	s	8
	除颤器冲击的能量损失	最大	%	10
	通过除颤器机壳的电荷转移	最大	μC	100
	有起搏脉冲时的心电图显示:			
	幅度	范围	mV	2~250
	脉冲间期	范围	ms	0.1~2.0 ^b
	上升时间	最大	μs	100
	频率	最大	脉冲数/min	100
4.2.15	危险电流(隔离的患者连接)	按 GB 9706.1—2007		
4.2.16	辅助输出(如有的话):	按 GB 9706.1—2007		
	短路后无损坏			
	危险电流(隔离的患者连接)			
^a 只是方波脉冲,不适用于三角波。				
^b 起搏脉冲必须至少 0.2 mV RTI 的幅度在记录上可见,除了脉冲间期是 0.5 ms~2.0 ms 外,输入参数按规定进行。				

5 试验方法

5.1 通用试验要求

本章描述了裁定试验的方法和步骤,验证设备符合第 4 章的要求。

注：用于设计验证目的的其他试验方法,只要与裁定试验方法按试验结果的可比性是等价的是可以采用的。这些裁定试验方法不用于单个设备的性能验证,无论其目的是制造商的质量保证检查或是设备使用者的医院内的日常检查。

下面给出的是进行试验的通用仪器和步骤要求。

5.2 试验条件

除非另有说明,所有测量和试验应在 4.2.1 规定的正常工作条件下进行。电池供电的设备在试验期间,电池电压应在制造商的指标内。测量误差温度是±1.4℃,湿度是±5%。如果滤波器可设置,则必须在整个电池试验期间保持不变。

5.3 试验装置

将要求有下列试验仪器：

- a) 一台示波器,它具有至少 1 MΩ 输入阻抗的差分输入放大器、10 μV 幅度分辨率、至少 1 MHz

的 3 dB 频率响应,准确度 $\pm 5\%$ 的中频带幅度;

- b) 一台电压表,它能测量 1 mV~1 V 的直流电压,准确度 $\pm 1\%$;一台电压表或峰-谷幅度检测仪,它能测量 0.1 V~10 V 电压范围的正弦波和三角波信号,准确度 $\pm 1\%$;
- c) 两台信号发生器,能产生 0.05 Hz~1 000 Hz 频率范围的正弦波、方波和三角波。信号发生器电压输出必须是可调节的,最大值至少 10 V(峰-谷值),其输出对地是隔离和平衡的;
- d) 一组高压功率源和功率电阻,能够对 32 μ F 电容器进行充电,在 20 s 内电压充至 5 000 V。

5.4 试验电路

除非另有说明,在试验电路中所用的电阻器频率至 1 MHz,容差为 $\pm 5\%$ 。电容器是无极性的,合适的额定工作电压,以及容差不大于 $\pm 5\%$ 。电感器容差也是 $\pm 5\%$ 。

5.5 试验信号和输出测量

除非另有说明,输入试验信号的幅度应设置成误差不超过直流电压或电压阶跃规定值的 $\pm 1\%$ 。三角波或正弦波试验电压应设置成误差在规定峰-谷值的 $\pm 2\%$ 以内。

输出信号的测量应在直接打印的纸上或(如果合适)在示波器屏幕上冻结的信号图像上进行。如果需要可以使用信号的照片,照片上在垂直和水平方向有预先印制的刻度。对以 μ V(RTI)为单位规定的要求或试验,用以 mm/mV 为单位的增益乘上 μ V 为单位的心电电压幅度再除以 1 000 就得到相应的以 mm 为单位的心电信号输出幅度。在输出轨迹上用精确到 0.1 mm 刻度的线性光学放大镜进行距离测量。距离必须表示到 0.1 mm 的精度。输出轨迹的粗细可能会高达 1 mm;因此,必须小心地从轨迹的相同边缘的点测量距离。图 2 示意了幅度和时间的测量。

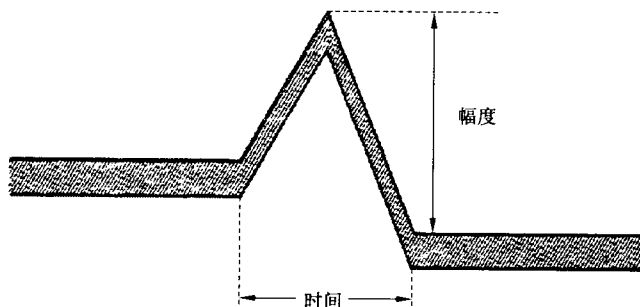


图 2 时间和幅度测量示意

5.6 噪声干扰

性能测试必须尽量减少外来噪声干扰和拾音,正如在临床心电图记录良好做法。下面是一些能够实现的技术手段:

- a) 布置心电图电缆使得电极电缆之间的面积最小;
- b) 示波器探头平衡放置,使得示波器测量在 mV 至 μ V 范围内的差分电压时外来干扰和拾音最小;
- c) 构筑的试验电路,(可能的话)放入屏蔽盒内和调整布线使得噪声最小。

5.7 记录条件

设备正常的记录条件是增益设置为 10 mm/mV 和时间基准为 25 mm/s。频率响应开关(如有的

话)应设置成为制造商声明的响应波段中,这些波段要求用来满足标准的指标。导联选择器(如有的话)设置在 I 导联位置。除非另有说明,至少预热 15 min 后才进行试验。

5.8 标签要求

通过检查验证 4.1 标记要求的符合性。

5.9 性能要求

5.9.1 工作条件

记录工作环境条件并与 4.2.1 规定的值核对,如果设备在电源电压 198 V ~ 242 V 下满足本标准所有要求,则证明符合规定的网电源电压范围。

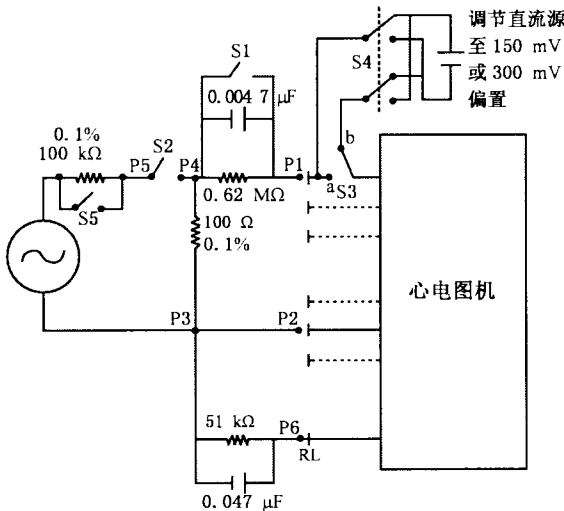
5.9.2 导联定义

通过检查验证 4.2.2 要求的符合性。

5.9.3 输入动态范围

按照下列步骤进行试验:

- a) 开关 S1 和 S2 关闭,S3 置于 a 位置,调节图 3 试验电路的信号发生器使得在 P1 与 P2 之间产生一个无直流电压偏置的 $16\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ 的三角波或正弦波信号。可用重复率为 1 Hz 或更高的一个或多个完整周期的 16 Hz 信号。峰-谷输出信号应涵盖设备最大显示宽度的 90%。
- b) 按表 6 所述,连接患者电极连接至 P1 或 P2。
- c) (如果必要的话)验证设备能否调节控制使得清晰地看见一个三角波或正弦波。



为得到精确的电压分压,100 Ω 电阻器精度是 0.1%。
注: S5 在 5.9.14.1 的试验时为关闭状态;在其他试验时,S5 为断开状态。

图 3 通用试验电路

表 6 试验心电图的患者电极连接组合

类型	测量导联 ^a	患者电极连接到 P1	患者电极连接到 P2 ^b
标准	I	L	R
标量	II	F	R
5 导联	III	F	L
或	aVR	R	L、F
3 通道	aVL	L	R、F
12 导联	aVF	F	L、R
标量	V	C	L、R、F
3 通道 弗兰克 矢量	X、Y、Z	A、C、F、M	I、E、H
^a 右腿导联,如有的话,应连接到图 3 的 P6 或地或其他试验电路的负端(如合适的话)。 ^b 随患者电缆提供的患者电极连接,但在本表中未规定的,可以连接到图 3 的 P2。			

- d) 测量至少 10 个完整周期波的正峰和负峰的幅度变化,并证实直流偏置电压插入时幅度变化不大于最初幅度的±5%,它们依次为-300 mV、+300 mV、-150 mV 和+150 mV(开关 S3 放置在 b 位置用来插入直流偏置电压,S4 用来改变偏置电压)。
- e) 对所有物理上截然不同的记录通道重复前面的试验。
- 对标准导联组,表 6 中列出的所有导联配置重复这些试验。

5.9.4 增益控制、准确度和稳定性

5.9.4.1 增益设置和准确度

通过检查能确定心电诊断设备的增益设置是否是 20 mm/mV、10 mm/mV 和 5 mm/mV。在各个增益设置下对(1±1%)mV 的脉冲响应进行测量,核实峰值偏差是否在理想值的±5%以内来评估增益准确度。

5.9.4.2 增益控制

通过检查验证 4.2.4.2 的符合性。

5.9.4.3 增益切换

通过检查验证 4.2.4.3 的符合性。

5.9.4.4 增益稳定性

按 5.9.7.3 的步骤,施加一个外部的正和负 1 mV 阶跃电压到一个胸导联,能测出增益变化。设备开机后,增益设置为 10 mm/mV,在 1 min、15 min、30 min 和 60 min 间隔处,观察显示的阶跃幅度变化,其变化在任意测量值之间必须小于 0.3 mm。

5.9.5 时间基准选择和准确度

5.9.5.1 时间基准选择

通过目视检查和时间基准选择机构的操作,确定是否有至少两个时间基准(25 mm/s 和 50 mm/s)。

5.9.5.2 时间基准准确度

时间基准准确度通过下列步骤确定：

- 在心电诊断设备的任意导联组(见表 6)之间连接一个信号发生器,调节 $25\text{ Hz} \pm 1\%$ 三角波信号的幅度得到一个 5 mm (峰-谷值)信号。在 25 mm/s 时间基准时,各峰应落在 1 mm 间隔上;在 50 mm/s 时,各峰应落在 2 mm 间隔上。
- 在每个时间基准上至少记录 6 s ,在每条中无视或放弃前面的 1 s 数据。
- 使用游标卡尺(游标刻度校准到 0.1 mm)测量在 10 个、20 个和 40 个连续峰之间的距离,该距离必须分别在 $10\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 、 $20\text{ mm} \pm 1.0\text{ mm}$ 和 $40\text{ mm} \pm 2.0\text{ mm}$ 以内。
- 对每个时间基准,在记录条上不同的部位至少重复测量 3 次。证明每次测量都落在 $\pm 5\%$ 误差带内。

5.9.6 输出显示

5.9.6.1 输入信号

通过检查确定 4.2.6.1 的符合性。

5.9.6.2 通道宽度

通过检查确定 4.2.6.2 的符合性。

5.9.6.3 轨迹宽度和可视性

在时间基准 25 mm/s 和增益 5 mm/mV ,调节触笔热、送墨量或等效控制(如果有的话)使得一个 20 mm (峰-谷值), 25 Hz 正弦波测试信号在测试电压加载后在前面 5 个周期中刚刚看见该信号。正弦波相邻轨迹必须清楚地相互分离。轨迹宽度在 25 Hz 信号关闭 2 s 后必须不超过 1 mm 。

5.9.6.4 直角坐标/记录点对齐

通过下列步骤确定 4.2.6.4 要求的符合性：

- 用记录媒介记录器,形成一个离记录通道的中心 15 mm 的信号,证明轨迹是否在信号的 30 mm 跨度中与时间刻度平行在 0.5 mm 以内(如果不能用记录媒介记录器记录轨迹,则 $\pm 15\text{ mm}$ 的信号可以显示在最大可用的时间基准上)。从阶跃变化开始到结束,对正向和负向阶跃信号,测量以 mm 为单位的时间位移。这些值的差异必须不大于 10 ms 的等价值。
- 此外,对多通道心电图机,在所有通道上以 50 mm/s 时间基准记录 10 mm 阶跃变化。证明对时间轴对齐的偏离在任意两个记录点之间不超过 0.5 mm 。

5.9.6.5 时间和幅度刻度

通过检查核实在记录图表上的时间和幅度刻度的准确度。使用带 0.05 mm 或更小增量十字格的光学放大镜,来证明 10 条线或 30 条线描绘的方栅格在 2% 误差带内。

5.9.6.6 时间和事件标记

通过检查证实时间标记的操作(如果提供的话)在任何心电图记录通道上不产生大于 0.5 mm 的信号。测试条件按照 5.9.12.1 的规定。当单独测量时,时间标记生成准确度通过直接的时间间隔或测量产生时间记号的信号的频率来得到证实。时间记号间隔必须准确到 $\pm 2\%$ 以内。

5.9.6.7 性能降低模式

通过检查验证符合性。

5.9.7 输入信号重建准确度

注：对多通道心电图机，每个通道必须做下列试验。

5.9.7.1 系统误差

系统误差通过下列步骤进行评定：

- 设置增益为 10 mm/mV，然后施加一个 5 Hz 正弦信号到适当的患者电极连接上，得到一个 50 mm 的满度偏转（对那些有限制的设备为 40 mm）。
- 测量输入信号的幅度和按输出/输入计算增益。该计算的增益必须在标称 10 mm/mV 的 $\pm 5\%$ 以内。
- 对 40 mm、30 mm、20 mm、10 mm 和 5 mm 输出偏转，重复步骤 a) 和 b)。
- 在不超出 ± 5 mV 的输入信号下，对所有可用灵敏度，重复步骤 a)、b) 和 c)。
- 计算的各个试验中的增益值必须在标称值的 $\pm 5\%$ 或 $\pm 40 \mu\text{V}$ 以内。

5.9.7.2 频率和脉冲响应

5.9.7.2.1 对所有试验，增益设置为 10 mm/mV。方法 A、方法 B 和方法 C 的试验步骤如下：

- 连接适当的患者电极连接到一个 10 Hz 正弦信号，然后调节信号幅度得到 10 mm（峰-谷值）输出。不改变输入幅度，在 0.67 Hz~40 Hz 范围内改变信号频率。
- 最少 10 个周期，验证输出幅度维持在 10 Hz 时记录的幅度的 $\pm 10\%$ 以内[见步骤 a)]。
- 调节输入幅度得到一个 10 Hz 的 5 mm（峰-谷值）输出。不改变输入幅度，在 40 Hz~100 Hz 范围内改变信号频率。
- 调节输入幅度得到一个 10 Hz 的 2.5 mm（峰-谷值）输出。不改变输入幅度，在 100 Hz~150 Hz 范围内改变信号频率。
- 最少 10 个周期，验证输出波形幅度维持在 10 Hz 时记录的幅度的 $+10\%$ 和 -30% 以内。
- 回到步骤 c) 的幅度，在 150 Hz~500 Hz 范围内改变信号频率。
- 最少 10 个周期，验证输出波形幅度维持在 10 Hz 时记录的幅度的 $+10\%$ 和 -100% 以内[见步骤 c)]。
- 对导联选择器的各个设置，重复这七个步骤。

5.9.7.2.2 方法 D 的试验步骤如下：

- 增益设置在 10 mm/mV，连接适当的患者电极连接到一个重复的三角波信号（见图 1，4.2.7.2），基宽为 $200 \text{ ms} \pm 20 \text{ ms}$ 。调节输入产生 $15 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ 的输出幅度。不改变输入幅度，减小基宽到 $20 \text{ ms} \pm 1 \text{ ms}$ 。可以选择 1 s 或更低的重复率，以便得到连续输出峰的幅度最不规律的三角波。这个步骤用来确保得到幅度可变性的最大范围，这是由于对三角波的波峰采样点缺失造成的。
- 对连续 10 个周期的各个周期，确定最大幅度的点（M）。在连续周期的峰之间，按时间确定中途的点（P）。在 P 点附件 0.1 s 内的输出幅度的平均定义为基线。按幅度 M 和时间在 M 前面的基线值之间的差异作为各峰输出幅度计算。这个幅度必须不少于对 200 ms 三角波输入信号记录的峰幅度的 90%。

低频响应使用方法 E：

施加一个 3 mV 幅度和 100 ms 持续时间的输入脉冲，验证脉冲后的输出基线与脉冲前的基线比位

移等效输入不大于 0.1 mV。同时也验证响应斜率在脉冲结束后不超过 0.30 mV/s。

5.9.7.3 导联权重因子

5.9.7.3.1 为了评定标准导联权重因子的准确度，试验步骤如下：

- a) 在标准工作条件下，设备接到图 3 的所有开关关闭的试验电路中，按表 7 中的各个配置依次接上患者电极连接。
- b) 对进行试验的配置，调节正弦信号发生器使 10 Hz 的幅度达到表 7 中给出的值。
- c) 验证各个配置的输出峰-谷值在 18 mm~22 mm 的幅度范围内。同样，也对标准导联组验证在任意两个幅度之间的差异不大于 1.0 mm。

表 7 标准导联组权重因子的患者电极连接组合和容差

导联选择	类型	信号输入(峰-谷值) (在 10 Hz)mV	患者电极连 接到 P1	患者电极连 接到 P2	允许偏转 mm	允许偏离 正常—修正 mm
aVR	正常	2	R	L、F、N	20±2	1.0
aVR	修正	4	L	R、F、N	20±2	
aVL	正常	2	L	F、R、N	20±2	1.0
aVL	修正	4	F	R、L、N	20±2	
aVF	正常	2	F	L、R、N	20±2	1.0
aVF	修正	4	R	L、F、N	20±2	
V1	正常	2	C1	L、N、R、F	20±2	1.0
V1	修正	6	L	C1、N、R、F	20±2	
V2	正常	2	C2	R、N、L、F	20±2	1.0
V2	修正	6	R	C2、N、L、F	20±2	
V3	正常	2	C3	F、N、L、R	20±2	1.0
V3	修正	6	F	C3、N、L、R	20±2	

5.9.7.3.2 对弗兰克导联：

- a) 在标准工作条件下，设备接到图 3 的开关 S1 和 S2 关闭的试验电路中，按表 8 中的各个配置患者电极连接在 P1 和 P2 上。
- b) 对进行试验的电极组，调节正弦信号发生器使 10 Hz 信号达到表 8 中给出的峰-谷幅度。
- c) 调节基线控制器使得信号显示在记录通道的中间。
- d) 验证 X、Y 和 Z 输出的峰-谷值在表 8 中对各个测量给出的容差以内。

表 8 弗兰克矢量权重因子试验

导联测量	正弦输入信号(峰-谷值) (在 10 Hz) mV	患者电极连接到 P1	患者电极连接到 P2	允许输出范围 mm
X	2	A、C、F、M	I、E、H、RL	14.5~16.5
Y				19~21
Z				11.5~13.5

表 8 (续)

导联测量	正弦输入信号(峰-谷值) (在 10 Hz) mV	患者电极连接到 P1	患者电极连接到 P2	允许输出范围 mm
X Y Z	4	A	其他	23~26 0~1 5~6
X Y Z	10	C	其他	16.5~18.5 0~2 21.5~24.5
X Y Z	4	A、F	其他	23~26 25~28 5~6
X Y Z	3	I	其他	22~25 0~1 7.5~8.5
X Y Z	3	M	其他	0~1 9.5~11 20.5~23.5
X Y Z	2	H	其他	0~1 19~21 0~1

5.9.7.4 滞后

心电诊断设备设置在标准工作条件,施加一个时间常数至少 50 ms 的有指数型后沿的 +1.5 mV 脉冲到任意患者电极连接。脉冲施加后 2 s 内,输出轨迹应返回到最初基线值的 ±0.5 mm 以内。然后施加 -1.5 mV 脉冲重复这个试验。“最小信号响应”要求通过施加一个 10 Hz、20 μV(峰-谷值)信号到任意导联,时间基准设为 25 mm/s 和然后检查记录来核实是否符合。

5.9.8 定标电压

通过下列试验步骤验证 4.2.8 的符合性:

- a) 按图 3 所示连接心电图设备,开关 S1 关闭和 S2 打开。设置增益为 10 mm/mV 和激活定标装置在所有适合的通道上产生校准脉冲。
- b) 验证显示脉冲是否有一个当 1.00 mV±0.01 mV 信号按 5.9.7.3 要求施加时获得的幅度的 ±5% 以内的幅度。
- c) 对所有固定增益设置重复上述试验来验证定标脉冲是否正确反映了增益设置。误差必须小于期望值的 ±5% 或 0.5 mm,取两者大者。对方波脉冲,必须在脉冲开始后 20 ms~40 ms 内测量脉冲幅度。
- d) 对多通道心电图机,验证定标信号是否在所有通道上出现。

5.9.9 输入阻抗

对心电诊断设备所有可用的导联配置进行下列试验:

- a) 心电诊断设备开机,然后设置增益在 10 mm/mV。
- b) 连接心电诊断设备到图 3 的试验电路中,开关 S1 和 S2 关闭,S3 在 a 位置,试验导联的合适的患者电极连接到 P1 和 P2。所有未用的患者电极连接到 P6。调节正弦信号发生器得到

一个 1 Hz 频率和在显示位置上产生一个 20 mm(峰-谷值)幅度的信号。

注：表 6 列出了适当的患者电极连接组合，这些组合是试验心电诊断设备所用的标准导联组连接时连到试验端 P1 和 P2。

- c) 断开开关 S1，测量输出的变化幅度。在稳定状态时的信号幅度降低幅度应不超过 20%。
- d) 用频率 0.5 Hz、10 Hz、20 Hz 和 100 Hz，重复步骤 a) 和 b)。验证断开开关 S1 时输出幅度没有按大于 20% 降低。
- e) 用一个 ±300 mV 直流偏置叠加在正弦试验信号上，重复步骤 b) 和 c)。(开关 S3 放在 b 位置用来插入直流偏置电压。)

5.9.10 患者电极连接的直流电流

有意引入电极导联的电流应按 GB 9706.1—2007(有关医用电气设备的安全电流限值)规定测量，对该危险电流的测量值应不超过制造商声明的值。对每个患者电极连接，通过对一个连接在患者电极连接和连接所有其余患者电极连接的公共节点之间的 100 kΩ 电阻测量直流成分。对一个作为放大器输入的患者电极连接，任意电阻上的直流电压必须不超过 10 mV 或(对任意其余的患者电极连接) 100 mV。必须依次对每个患者电极连接进行这个测量。

5.9.11 共模抑制

按下列步骤测量共模抑制能力：

- a) 所有患者电极连接合在一起连到一个公共节点(图 4)，N 或黑色导联(如有的话)通过 51 kΩ 电阻和 47 nF 电容连到公共节点，一个 50 Hz、20 V(有效值)信号通过 100 pF 电容施加到公共节点，设备工作在 4.2.7.2 的频率带宽和 10 mm/mV 增益或更高。开关 S1 至 Sn 断开；Sa 关闭。患者电缆断开，调节 C_i 使得电容上电压是 10 V(有效值)(见图 4)。
- b) 验证对每个可用导联设置在 60 s 时间期间测得的峰-谷输出噪声不超过 10 mm(峰-谷值)(1 mV RTI)。
- c) 通过断开 Sa 和用双刀双掷(DPDT)开关对它两个位置的每个位置试验，进行以非平衡阻抗方式串进一个加和减 300 mV 的直流偏置重复试验。
- d) 依次对各开关 S1 至 Sn 关闭，重复上述试验。

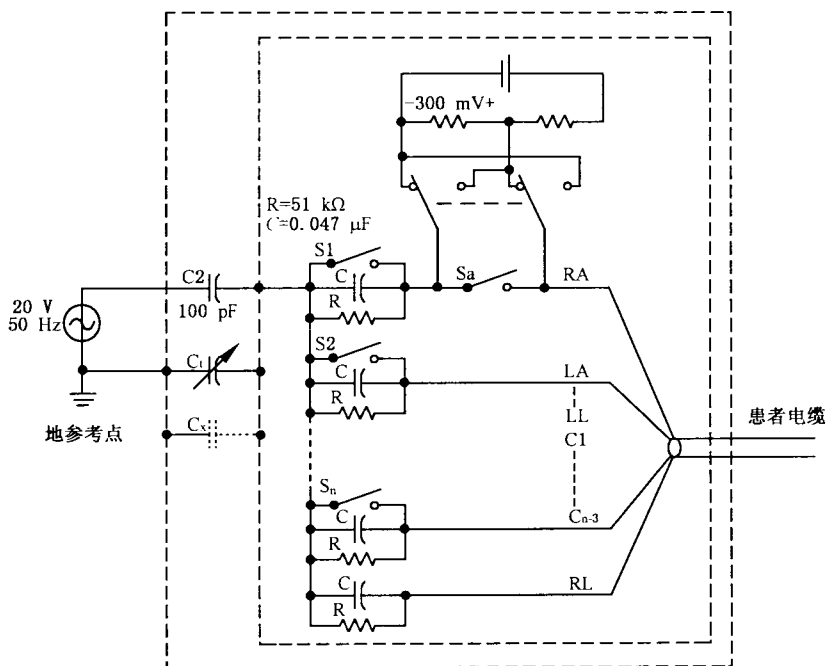


图 4 内部噪声，共模抑制试验电路

5.9.12 系统噪声

5.9.12.1 电缆、电路和输出显示噪声

当进行下列试验时,使用制造商推荐的患者电缆或相同的电缆:

- 每个患者电极连接用一个 $51\text{ k}\Omega$ 电阻并上一个 47 nF 电容串接(如图 4 所示),患者电极连接全部连接在一起,这包括右腿(N)连接。
- 把设备调到最高增益,至少在 10 s 时间期间内,选择器开关在任意位置上,验证输出轨迹上的噪声不大于 $30\text{ }\mu\text{V}$ (峰-谷值)RTI。

注意:输出信号和 100 pF 电容在这个试验中不要连接上。

- 重复这个试验九次,验证十次试验中至少九次试验,没有超出这个 $30\text{ }\mu\text{V}$ 限值。十次试验必须在不超过 30 min 内完成,在试验之间导联必须没有断开过。

5.9.12.2 通道串扰

通过下列试验验证 4.2.12.2 的符合性:

- 连接多通道心电图机至图 3 的试验电路,开关 S1 和 S2 关闭,开关 S3 在 a 位置,患者电极连接 F、C1 和(如有的话)弗兰克(E)接在一起连到 P1。所有未用的患者电极连接通过 P2 接在一起,再经过一个 $51\text{ k}\Omega$ 电阻和一个 47 nF 电容的并联组合,连到参考导联线。
- 调节信号发生器在 P1 和 P2 之间生成一个 2.5 mV (峰-谷值)、 30 Hz 三角波信号。
- 操作设备至标准增益和时间基准,记录导联 I、II 和 III 的显示输出。导联 I 通道的输出必须小于 0.5 mm 。
- 从 P1 改到 P2 连接 F 和从 P2 改到 P1 连接 R,记录导联 I、II 和 III 的显示。导联 III 通道的输出必须小于 0.5 mm 。
- 再从 P1 改到 P2 连接 R 和从 P2 改到 P1 连接 L,记录输出。导联 II 通道的输出必须小于 0.5 mm 。
- 只连接 C1 到 P1,所有其他患者电极连接通过 P2 由通过并联组合的 $51\text{ k}\Omega$ 和 47 nF 连到参考导联点。记录所有通道的输出。除了显示 V1,所有通道的输出必须小于 0.5 mm 。
- 重复 f);依次用 C2 至 C6 连接到 P1,所有其他患者电极连接按上述连到 P2。在各个情况下,除了显示那个导联连接到 P1 的,所有通道的输出必须小于 0.5 mm 。
- 对弗兰克导联,显示 X 和 Y 输出的通道必须是输出小于 0.5 mm 。

5.9.13 基线控制和稳定性

5.9.13.1 复位

按下列方法确定 4.2.13.1 的符合性:

- 把心电诊断设备连接到图 3 的试验电路中,开关 S1 和 S2 关闭,S3 在位置 a,开关 S5 断开。调节正弦信号发生器在 P1 和 P2 之间生成一个 10 Hz 、 1 mV (峰-谷值)信号。
- 选择可用的导联和相应的患者电极连接组合,至少 1 s 时间在 P1 和 P2 之间施加一个 50 Hz 、 1 V (峰-谷值)过载电压。
- 验证过载除去 3 s 后 10 Hz 信号清楚可见。如果设备提供手动复位机件,则过载除去后可立即激活它。

在这个试验电路中,R 是 $51\text{ k}\Omega$,C 是 47 nF , C_x 和 C_t 模拟患者对地电容。试验电路包括屏蔽,用来减少外来无关信号的拾取,在图 4 中用外圈的虚线表示;为了有效,它应该连接到接地参考点。在屏蔽与测量线路之间的电容可能会反相影响结果。为了这个原因,内部地屏蔽也要提供,包围线路的敏感部分;内部地屏蔽用内圈的虚线表示,它连接到一个点,在试验电路中该点代表共模试验电压。

因为在内屏蔽和外屏蔽之间的电容 C_x 会影响信号源电容和共模电压,通过微调电容 C_1 使该电容增加到 100 pF,这等于信号发生器耦合电容 C_2 ,当患者电缆没连接到试验电路时,内屏蔽与外屏蔽之间的电容等于 200 pF(参见 A.3.2.12)。

5.9.13.2 基线稳定性

按下列方法确定 4.2.13.2 的符合性:

- 调整图 3 的试验电路,在 P3 和 P4 之间用 25 k Ω 电阻替代 100 Ω 电阻。
- 按通常的记录模式连接心电诊断设备,开关 S2 断开,开关 S1 关闭和开关 S3 在 a 位置。
- 设备开机 1 min 后,激活复位功能,10 s 确定基线位置,这个轨迹位置将作为后续计算的初始基线值。
- 测量输出显示的基线漂移,验证是否在随后的任意 10 s 间期内既不超过 1 mm,在任意 2 min 间期内也不超过 5 mm。
- 对各个导联选择位置进行试验,试验次数至少与显示的导联数或在设备上可用的记录通道数一样多。
- 在切换任意导联后的 1 s 内,验证输出轨迹是否归位到基线的 3 mm 以内。

5.9.14 过载保护

5.9.14.1 交流电压

按下列方法确定 4.2.14.1 的符合性:

- 连接心电诊断设备到图 3 的试验电路,开关 S1 和 S2 关闭,开关 S3 在 a 位置。
- 开关 S2 断开,连接一个 1 V(峰-谷值)、50 Hz 过载电压到 P5 和 P3 之间,S5 关闭。
- 开关 S2 关闭 10 s。
- 除去过载电压。如有必要,可以活动设备的复位机械装置。
- 5 min 内至少重复上述过载试验 2 次。
- 过载试验结束后,心电诊断设备必须能满足本标准的所有要求。

5.9.14.2 除颤过载保护

5.9.14.2.1 恢复

按 GB 10793—2000 中 51.101 规定的试验方法进行。

对本试验,应使用制造商推荐的患者电缆。

5.9.14.2.2 释放给患者能量的损失

实验步骤如下:

- 连接心电诊断设备到图 5 的试验电路,对试验电路放电,然后测量释放到除颤器试验者的能量。
 - 把心电诊断设备从 P1 和 P2 撤去连接,然后对试验电路放电。
 - 比较 5.9.14.2.1 与 5.9.14.2.2 释放到 100 Ω 负载的能量,能量损失在 10% 以内。
- 对本试验,应使用制造商推荐的患者电缆。

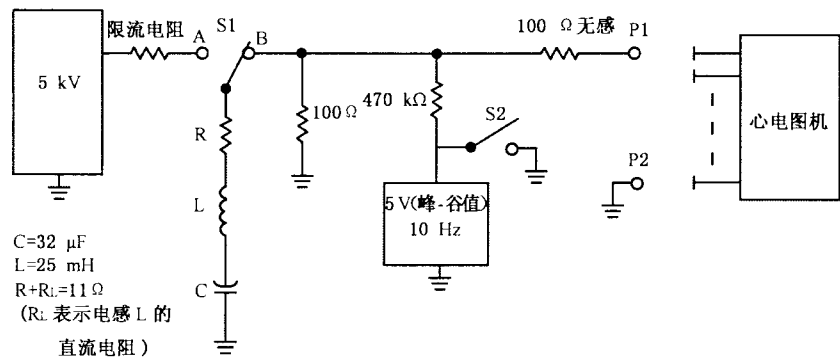


图 5 除颤过载试验的试验电路[5.9.14.2.2]

开关 S1 在关闭位置时必须经受住 60 A 的峰值电流,在断开位置时必须承受高达 5 000 V 电压而不损坏。

注 1: R、C 和 L 的值是可以改变的,只要波形符合 GB 9706.8—2009 规定的限值。

注 2: 应使用制造商推荐的患者电缆。

5.9.14.2.3 操作者安全

按 GB 10793—2000 中 17.101 规定的试验方法进行。

5.9.14.3 起搏脉冲显示能力

按下列方法确定 4.2.14.3 的符合性:

- a) 连接设备至图 6 的试验电路中,对各个合适的导联选择按表 10 所示连接。设备应设置在标准记录条件(增益 10 mm/mV,时间基准 25 mm/s)和标准频率响应(或更高,如果制造商对起搏脉冲显示推荐的话)。
- b) 调节正弦波发生器在设备的输出生成一个 40 Hz、10 mm(峰-谷值)信号。测量这个幅度。
- c) 调节脉冲发生器,再加上 250 mV±10 mV、2 ms±0.2 ms 脉冲到患者电极连接中。这些脉冲应有每分钟 100 个脉冲的频率,上升时间不大于 100 μs。
- d) 每个起搏脉冲后的 3 mm 或 120 ms,测量正弦波信号的顶端位置。这个位置与在脉冲开始前的 2 mm 测量位置比差异必须不大于 1 mm。正弦信号的峰-谷幅度与步骤 b)测得的最初值相差不大于±10%。
- e) 断开正弦波发生器(或输出减至 0)。调节脉冲发生器得到一个脉冲的基宽 100 ms±10 ms,再调节输出电平使设备产生 20 mV,相当于输入 2 mV。减小脉冲基宽至 0.5 ms±0.05 ms。
- f) 验证脉冲出现是否清楚可见,它至少有 2 mm 的幅度,以及在 10 s 期间基线漂移小于±10 mm。
- g) 对各个合适的导联选择,重复步骤 a)到步骤 f)。

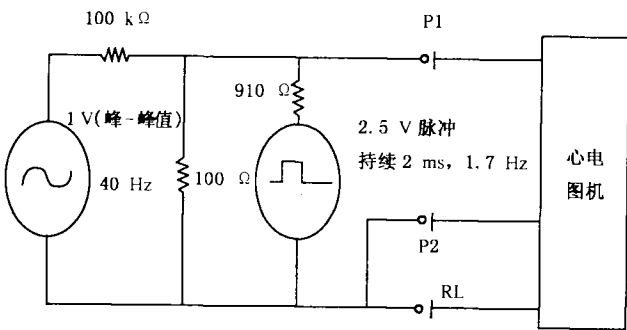


图 6 起搏过载测试电路

注：在起搏脉冲显示测试中，脉冲的幅度和宽度按照 5.9.14.3e) 中的要求设置。

5.9.15 危险电流

按 GB 9706.1—2007 中第 19 章规定的试验方法进行。

5.9.16 辅助输出

- 5.9.16.1 如果设备带有辅助输出，则设备设置在标准记录模式下，但图表记录仪没被激活，对该输出短路至少 1 min，除去短路后，设备应满足本标准的要求。
- 5.9.16.2 按制造商的规定连接辅助设备或通过一个电阻器模拟所规定的驱动辅助设备的能力，所有危险电流应在国家标准中有关医用电气设备的安全电流限值所规定的隔离患者连接的允许值以内 (GB 9706.1—2007)。在 GB 9706.1—2007 中提供了测试方法。

表 9 导联组合和除颤放电试验次数

电极电缆	P1	P2	导联设置	试验次数
5 电极电缆	L	R、F、N、C	I	1
	R	L、F、N、C	II	1
	F	L、R、N、C	III	1
	N	L、R、F、C	待机	1
	C	L、R、F、N	C	1
	所有患者电极连接	电源地或机壳	I	1
3 电极电缆	L	R、N	I	2
	R	L、N	I	2
	N	R、L	待机	2
	所有患者电极连接	电源地或机壳	I	1
2 电极电缆	L	R	I	3
	所有患者电极连接	电源地或机壳	I	1

表 9（续）

电极电缆	P1	P2	导联设置	试验次数
10 电极电缆	L	其余	I、II、III	1
	R	其余	I、II、III	1
	F	其余	I、II、III	1
	N	其余	待机	1
	C1、C2、C3	其余	C1、C2、C3	1
	C4、C5、C6	其余	C4、C5、C6	1
	所有患者电极连接	电源地或机壳	I	1
矢量电缆	E、C	其余	X、Y、Z	1
	M、H	其余	X、Y、Z	1
	F	其余	X、Y、Z	1
	I	其余	X、Y、Z	1
	A	其余	X、Y、Z	1
	N	其余	X、Y、Z	1
注：为了防止阻尼电阻温升过高,重复试验之前至少等待 15 min。 小心：试验人员必须非常小心避免被这些试验产生的高电压和大电流所伤害。				

表 10 用于起搏器脉冲显示试验的患者电极连接

测量导联	连接到 P1 的患者电极	连接到 P2 的患者电极
I ,aVL	L	其他所有电极
II ,aVR	R	其他所有电极
III ,aVF	F	其他所有电极
V	C	其他所有电极
Vi	Ci(i=1~6)	其他所有电极
X,Y,Z	A,M,F	其他所有电极

附 录 A
(资料性附录)
推出本标准的基本原因

A.1 介绍

心电诊断设备是一种通过患者体表电极感知心脏电活动,并将感知到的心电电压可视化,可测量的设备或系统。本标准仅适用于以诊断为目的对心电图波形进行精密测量的心电图设备。

本标准中的条款主要来自于犹他州研究所大学的大学生物学检测实验室(UBTL)部门和美国食品药品监督管理局(FDA)共同拟定的心电图标准第四稿。最初的标准和 UBTL/FDA 第四稿绝大部分采用了美国心脏协会(AHA)委员会关于心电诊断设备的建议(Pipberger 等人, 1975)。标准的本次修订大部分基于较近的 AHA 建议(Bailey 等人, 1990)。

本附录解释了为何要制定本标准以及标准中条款的来由。

A.2 制定本标准的原因

1974 年, FDA 成立了一个分类小组作为机构咨询委员会来决定如何最好地控制准备上市的医疗器械,如分成一般控制(Ⅰ类设备),性能规范(Ⅱ类设备),或售前批准(Ⅲ类)。这是对美国食品、药品和化妆品法(1976 年 5 月 28 日颁布)医疗器械修正案的预期行为。

在心血管设备分类小组最初的推荐下, FDA 与 UBTL 合作进行了第一阶段文献方面的研究,研究了心电诊断设备应制定什么样的标准。该研究结果在 1975 年以报告的形式出版(Schoenberg et al., 1975),报告中指明了心电诊断设备潜在的风险。关于 ECG 设备的第一份标准也在 1975 年出版,而 UBTL 最初的对潜在设备风险的建议也通过建立这样一份安全和性能标准体现出来。

UBTL/FDA 标准的后续版本,针对之前版本公开出版后以及由 UBTL 发起的公开标准研讨会中得到的反馈结果做出了修改。UBTL/FDA 标准的第四版,即最终版在 1977 年 1 月出版(Schoenberg et al., 1977)。由于 FDA 的一项新的标准政策,要求在开发需要的标准时重点考虑推荐性,1978 年秋天, FDA 要求 AAMI 开发一个以 UBTL/FDA 标准第四版为蓝本的心电诊断设备推荐性标准,1979 年 5 月,这项任务被 AAMI 的 ECG 标准委员会正式接受。

在 1979 年 3 月 9 日的联邦注册中, FDA 提出把心电诊断设备列为Ⅱ类设备性能标准的法规,这个法规提议来自于 FDA 的心血管设备,麻醉设备,以及一般的意愿/个人使用设备分类小组的最终推荐。

下面引用了部分内容来说明为何会被推荐列为Ⅱ类设备。

小组推荐建立一个性能标准应是高优先级,心电诊断设备应该列为Ⅱ类设备,因为虽然这个用电设备既不是用于生命挽救,也不是用于生命维护,但是即使在正确的使用情况下也会有潜在的危害。不能准确的检查心率能导致误诊,对患者的健康带来负面影响。监护设备用 ECG 电极接到人体,在病房环境使用,过量的漏电流能带来危险,因此设备的电特性(如漏电流)应符合一定的要求。设备的性能特点,包括心率的准确度,重现性,局限性等,应当达到广泛的满意度,并通过标示让使用者得知。监护仪和其他设备一起使用时,如果连接、使用、维护不当,也会带来危害。小组相信仅有一般控制可能不能提供对设备性能和电气特性的足够控制。

因为承担了这份推荐性标准的开发工作, AAMI ECG 委员会认为为了较好的建立这份标准,以下几点必须在考虑范围之内:即上文中提到的建议,由 UBTL 报告指出的潜在风险, AHA 心电图委员会的建议,和其他一些相关的医学学术著作在本附录的 A.3 中的适当章条引用。

至于装置的有效性,该标准主要针对由于 ECG 数据的错误测量和显示造成的患者状态的误诊的临床危险。这个工作由的完善通过对很多性能参数的要求来完成,这些参数包括:幅度和时间的显示准确度、允许的噪声,线性度,校准精度,以及为将误操作可能性最小化所必须的控制器和标记。安全方面的考虑通过对限制允许风险电流、对输入回路保护的要求等方面体现。每一条安全和性能要求条款的原理在接下来的 A.3 中将详细说明。

UBTL/FDA 标准第四版中的 II 类设备,即心电监护设备不适用于此标准。相对应的,此类设备的标准提取了 UBTL/FDA 第四版标准中的内容,加入到 ANSI/AAMI 对心电监护,心率计和报警的标准中。矢量心电图机也不在此标准的范围内。在最初的标准版本中则是心电诊断设备和矢量心电图机共同考虑,这是因为当初预见的矢量心电图机使用会快速增长的情况并没有出现,至今矢量心电图机仍然只是用在少数的医疗机构中。考虑到它的使用频率,以及它可能将永久和非永久显示循环会增加复杂性,委员会决定不将它列为标准的覆盖范围中。另外,委员会建议 FDA 可以先将矢量心电图机标准推后考虑。

与最初的版本相比,该标准做了大量的修改。1990 年,AHA 发表了一份新的报告,更新了他们 1975 年提出建议。因此,子委会在制定 AAMI 标准的过程中将慎重地考虑了这些建议。在这个版本中,变化特别体现在频响要求,患者电极连接上的电流,系统噪声,以及除颤过载保护。

频响要求变化的原因包括:数字技术的发展,自动分析系统的频繁使用,以及对特殊人群的重视度提高,如婴幼儿,其心电特征就需要记录系统有更高的完整性。一方面,频响要求被放宽,如在低频段的响应;另一方面,要求则是较之前严格,如在高频段的响应。检测电极连接状态的直流电流以及被降低了,而考虑到对噪声抑制有好处,流过右腿电极的电流却允许上升。由于技术的进步和自动分析系统的灵敏度在噪声面前出现测量错误的概率降低,允许的系统噪声降低到 $30\ \mu\text{V}$ 。一个更全面的除颤过载保护的观点考虑了三个不同方面:心电诊断设备的恢复,由于心电诊断设备的分流降低流向患者的电流,以及操作者的安全。

心电诊断设备分委会相信这些改动会极大地推进和适当地升级正这份标准,最终对心电诊断设备的质量产生一个积极的作用。

A.3 标准中各项条款的来由

注:本章包含第 4 章中每一要求的来由,章条号对应于第 4 章。

A.3.1 设备标识

4.1 中的需求补充了联办标准规范对所有医疗设备的要求,标准中添加的标准要求是为了满足心电诊断设备安全方面的信息要求和有效使用的信息要求。

A.3.1.1 设备标记

4.1.1.1 至 4.1.1.4 中要求目的是提供足够的信息保证设备的识别和可追溯性,控制器和开关的标注充分,并将对维护人员的电击危害降到最小。对患者电极编码的要求(4.1.1.5)则是为了促进识别电极和导联时的一致性,从而使得心电记录系统被更适当的使用。这套编码系统是由 AHA 提出的建议。该委员会也考虑了 IEC 对于编码系统自由使用的建议。但是大多数委员会成员认为,在美国保持编码系统的一致性以减少电极的混淆非常重要。表 A.1 中给出了 AHA 电极编码和 IEC 电极编码。

表 A.1 患者电极连接定义和色码

系统	代码 ¹		代码 ²		体表放置位置
	患者导联 连接标识	色码	患者导联 连接标识	色码	
常规	R	红	RA	白	右臂
	L	黄	LA	黑	左臂
	F	绿	LL	红	左腿
	C	白	V	棕	单独可移动胸部电极
	C1	白/红	V1	棕/红	胸骨右缘第 4 肋间
	C2	白/黄	V2	棕/黄	胸骨左缘第 4 肋间
	C3	白/绿	V3	棕/绿	C2 和 C4 的中间
	C4	白/棕	V4	棕/蓝	左锁骨中线第 5 肋间
	C5	白/黑	V5	棕/橘	与 C4 同一水平高度的左腋前线
	C6	白/紫	V6	棕/紫	与 C4 同一水平高度的左腋中线
	N 或 RF	黑	RL	绿	右腿
弗兰克导联	I	淡蓝/红	I	橘/红	右腋中线
	E	淡蓝/黄	E	橘/黄	前中线
	C	淡蓝/绿	C	橘/绿	前中线和左腋中线之间 45°角
	A	淡蓝/棕	A	橘/棕	左腋中线
	M	淡蓝/黑	M	橘/黑	后中线
	H	淡蓝/紫	H	橘/紫	脖子后侧或前额上
	F	绿	F	红	左腿上
注 1: 第一种色码在欧洲普遍使用,由 IEC 推荐。					
注 2: 第二种色码在美国普遍使用,由 AHA 推荐。					

A.3.1.2 操作者手册

随机操作手册中要提供足够的信息以保证使用者完全掌握设备的功能。

A.3.1.2.1 警示信息和性能参数的声明

A.3.1.2.1.1 警示信息

为了操作者和患者的安全,必须提供潜在危害的警示信息。告知用户电磁干扰和/或功率超负荷会损坏设备也非常重要,以便采取适当的预防措施。对电外科设备引起的电磁干扰进行防护后的性能要求非常重要,特别是当设备预期会在手术室中使用时。然而在这份标准被制定时,还没有足够的信息来定义一个可以完全模拟电外科手术设备过载的实验。因此,委员会选择了制定一个标签要求,来帮助确保这些关于电外科防护的信息可能会给用户以帮助。

A.3.1.2.1.2 电池供电设备

关于设备工作时间和电池工作时间的信息必须提供给用户,以便于用户能更好的使用设备。

A.3.1.2.1.3 输入信号的重建准确度

必须提供关于确定系统总误差和频率响应的方法,此方法使用户能够准确的评估设备的性能。性能要求(4.2.7.1和4.2.7.2)适用于传统的线性系统和采样系统。用户应该知道哪项性能要求是设备设计的目的。

A.3.1.2.1.4 电极极化

心电诊断设备应设计成能从过载中快速回复。但是,当对心电诊断设备施加例如除颤的过载时,在电极与皮肤的接触表面会通过导联线和电极产生电流。有些不同材料的电极可能会变得高度极化,系统整体回复一件很困难的事。用户应该被告知这个可能性。

A.3.1.2.2 使用注意事项

应该公布:操作程序,输入条件,以及可以使得设备和电极都被适当使用,得到精度合理且无噪声 ECG 信号的推荐电极。

A.3.1.3 维修手册

4.1.3 中规定的信息帮助医院人员现场维修。标准要求维修手册需按要求来提供,而不是每台设备都提供一份,因为不是所有的医院都有现场维修的能力。

4.1 中的需求补充了国家标准规范对所有医疗设备的要求,标准中添加的标准要求是为了满足心电诊断设备安全方面的信息要求和有效使用的信息要求。

A.3.2 性能要求

通过 ECG 描述来诊断心脏问题,依赖于心脏病专家对于信号幅度和时间轴(即波形特性)的测量能力。这些量值,必须依次和正常与不正常情况的特征值做对比。理想状况下,心电诊断设备应该通过两个或更多体表电极的感应,准确的重建差分电压的时间函数。按照生理学上的限制以及长久以来的惯例,ECG 信号一般提取至几个熟知的解剖学位置,这些位置的幅度和时间众所周知。体表电极测得的差分峰-谷电压值一般不超过 3 mV,极少会超过 10 mV。

心率范围在 40 次/min~200 次/min 之间,所以除了心率不齐分析之外,心脏病专家获取大部分信息的测量时间间隔小于 2s。除非记录设备的频率响应超过 100Hz,不然瞬时 QRS-T 波信号会发生严重失真(Berson & Pipberger,1966,1967; Berson 等人,1977; Schwarzschild & Kissen,1934)。子委会回顾和认可了 1990 年 AHA 委员会对于频响带宽 150 Hz 的建议。依据长久以来的惯例,记录纸记录临床诊断 ECG 信号采用 100 μ V/mm 的分辨率和 40 ms/mm 时间轴标尺。假设没有辅助工具,眼睛可以分辨 1/2 mm,那么测量的限值应该是 50 μ V 和 20 ms。如果用每格为 0.1 mm 的光学放大器来测量 ECG 记录纸的间距,则可以达到 4 ms 的精度。根据设备的精度百分比,必须把测量值和标称值关联。

如果把 ± 2.5 cm 作为 100% 的标尺,则 1/2 mm 分辨率的准确度要求则对应为 2%。以 1 mV 为标准电压,在标准增益设置下会产生 10 mm 的偏移,则 1/2 mm 对应 5%。每 1 mV 准确度达到 $\pm 5\%$ (或者 50 μ V RTI),则此机器被认为自校是准确的。然而,这里的 $\pm 5\%$ 的误差不包括由于下列因素产生的误差:电极输入阻抗不同、电极潜在误差总和,以及偏离 1 mV 真值的标准电压。在此基础上,我们决定如果把所有的因素考虑在内,在输入电压为 0.5 mV~5 mV 时, $\pm 10\%$ 的最不利条件下误差是合理的最大诊断精度允许误差。关于误差限制的来源将在 A.3.2.7 中作更多的讨论。

A.3.2.1 工作条件

ECG 设备的网电源电压、网电源频率、温度、海拔及湿度被规定了很宽的使用范围,这使得在绝大

多数的实验室里允许对设备进行测试,而无需在专门的环境实验室里,然而这些条件范围更像是在医院或诊所里的设备所面临的。那些预期在医院或诊所外的极端或不受控制的环境下使用的设备,本标准并不覆盖这类设备。

A.3.2.2 导联定义

本标准制定的导联定义基于 AHA 的建议。

A.3.2.3 输入动态范围

规定的 ± 5 mV 差分信号是最低要求,某些异常心电(特别是小儿患者)可能超过这一值。AHA 建议的 10 mV(峰-谷值),除了要求保证三分之一增益或零偏移能力外,十分类似于此要求。IEC 标准草案要求 ± 5 mV 的能力(IEC,1978),除此之外还要求基线调整要具有至少 $\pm 40\%$ 的有效记录宽度的能力,除非记录宽度为 50 mm 或者更大。AAMI 委员会建议 ECG 设备应具有显示 10 mV(峰-谷值)信号的显示能力和处理基线漂移的能力。委员会从两个不同的来源(未出版)获得了关于胸导联 QRS 幅度的数据,一个来源指出,通过对大约 1 900 个成人心电图记录的研究,发现 R 波和 S 波的幅度最大分别是 5.3 mV 和 7.6 mV。第二个来源指出大约 10 mV 的幅度并非少见,特别是患有心室间隔缺损婴儿的 V4 导联。

自从最初的版本修订了高频 150 Hz 频响和低幅度耦合,320 mV/s 的响应能力就未被改变。这个限值也在 1975 年被 AHA 所认识,他们推荐的频响试验要求在 100 Hz 下只对 5 mm(峰-谷值)信号作出响应,这个要求转换得到的最大摆率就是 1 570 mm/s。研究发现,QRS 复合波间期的变化在极小的概率情况下可以达到 400 mV/s(Schoenberg 等人,1975; Berson 和 Pipberger,1978)。1982 年标准提高了频响限(100 Hz 改成 150 Hz),同时采用了低于 0.5 mV 的幅度,使得更高的压摆率不会发生。

设备在大直流偏置电压下必须能够有效地工作。最早的标准要求设备能承受 ± 200 mV 的直流偏置电压,此后的标准将之提高到了 ± 300 mV,其目的是为了提供更大的有效工作余量,特别是在过载以后。另外,IEC 心电图机的标准草案已建议采用 ± 300 mV 的要求,AAMI 委员会认为应尽可能使国家标准与国际标准相一致。

A.3.2.4 增益控制、准确度和稳定性

10 mm/mV 和 5 mm/mV 的增益设置要求是出于建立多年的惯例。第三个 20 mm/mV 的增益设置要求则符合 IEC 和 AHA 共同的建议。需要指出的是,当给出了 ± 5 mV 动态范围要求,一个通道需要有 5 cm 的宽度。如果显示比较窄,则必须提供一个更低的增益设置(如 2.5 mm/mV)。这个选择权留给制造商和用户。5%的增益准确度必须使用一个准确度高于 5%的输入信号来评估。

连续增益控制是允许的(虽然大部分 ECG 设备都不需要),因为很多 ECG 设备也可作为其他生理信号的记录仪,例如心音图,它们可能要求可变增益。自动增益控制的设备必须具有手动设置功能,否则设备的功能试验将变得非常困难。总的增益变化的允许值应该是每分钟增益变化率的允许值的十倍。

为了对不是生理变化导致的心电信号尽可能地减少记录的幅度变化,心电诊断设备的增益稳定性是非常重要的。增益稳定性的试验时间要 1 min~60 min 来确保设备的功能良好。60 min 内最大 $\pm 3\%$ 的总变化在技术上和临床上都能被接受。

A.3.2.5 时间基准选择和准确度

时间基准的准确度对于很多与时间相关的诊断参数很重要,比如 P-R、Q-T 间期,QRS 波宽度。最大 $\pm 5\%$ 的时间基准误差限制传送马达和送纸器在短时间测量中(比如 QRS 波宽度)不能产生大于 ± 10 ms 的误差,(即 50 mm/s 的时间基准产生的误差不能大于 1/2 mm)。更加准确的传送器是理想

的;然而,考虑到电源频率的变化、环境对记录纸的影响以及记录笔摩擦的变化,更小的最大误差不仅难以测量,而且难以维持。

A.3.2.6 输出显示

A.3.2.6.1 输入信号

A.3.2.6.2 通道宽度

最小记录宽度 40 mm 与 IEC 的建议一致,并且也适应了很多用户的明显偏爱,虽然它比 AHA 建议的 50 mm 要窄。满量程的 ± 5 mV 不能在 40 mm 的宽度中完全显示,除非增益能减少到 5 mm/mV 以下。

A.3.2.6.3 轨迹宽度和可视性

最初的允许最大描记宽度小于本标准中规定的 1 mm。委员会决定,规定一个更窄的描记宽度要求不切实际。

无论如何,如今大部分永久显示提供了一种更窄的描记宽度选择,来使得设备使用者能够选择最适合他们需要的宽度。第 4 部分和表 2 描述的测量方法将描记宽度误差最小化。一位注重最大测量精度的心电诊断设备使用者应当将此作为更优的技术。

对于显示描记的要求已经在输入信号率和增益条款中出现。测试方法允许可视描迹调整以适应 320 mV/s 的输入变化率,它足以适应 90% 的情况。作为一个实时记录器,这个变化率在增益 5 mm/mV 时与 1 600 mm/s 的摆率匹配。对于那些在较低的变化率下存储数据的 ECG 设备,压摆率可能会低于 1 600 mm/s。

A.3.2.6.4 直角坐标/记录点对齐

在心电诊断设备中直角坐标显示已经成为传统,不因背离各自的轴向而使得时间和幅度的测量混淆也十分重要。最大 10 ms 的允许偏差对于临床和技术上都是可行的。

A.3.2.6.5 时间和幅度刻度

虽然 ECG 记录纸是一次性耗材,通常不与 ECG 设备一起提供,但对于高保真度 ECG 记录来说,记录纸的时间和幅度尺寸,以及精确移动的能力是十分重要的。一家典型的 ECG 设备制造商购买特性参数允许尺寸误差为 $5\text{ mm}^2 \pm 0.05\text{ mm}^2$ 、 $1\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$ 标记、 $40\text{ mm}^2 \pm 0.24\text{ mm}^2$ 。以上要求适用于环境湿度 50% 情况下。

湿度在 50%~90% 之间变化时,纸张纤维会产生径向膨胀,为保持纤维的方向,会在纸张垂线方向附加 1% 的变化。4.2.6.5 中 $\pm 2\%$ 的误差允许值已经将湿度因素和测量误差考虑在内。

A.3.2.6.6 时间和事件标记

在诊断确认时,时间间隔测量非常重要。精确计时器的出现使得该策略的准确度较好。计时器发生准确度要求 2% 比较合理,并且与时间基线准确度 $\pm 5\%$ 的要求一致。计时器发生准确度在直流测量时,是比基于 ECG 描绘输出更必要的,所以记录纸移动速度影响不会成为测量方法的一部分。

A.3.2.6.7 性能降低模式

心电诊断设备经常被设计成允许使用者操作进入能提供更好的噪声灵敏度的模式。一些这样的设计是通过其他途径折中降低心电诊断设备性能完成,通常是频率响应。

如果心电诊断设备提供给操作者这样一个能力且性能确实降低的模式,则应该在记录中介上有清

晰的显示,适当地指出简化的性能以提醒用户。

A.3.2.7 输入信号重建准确度

在确定一个心电监护系统的总误差时,可以将多个误差源的误差结合起来得到总的误差。对于涉及幅度重建的简单误差分析,令理想输出信号(S)由 $S=KV_D$ 给出,这里 V_D 是输入到差分放大器的理想差分信号, K 是系统的理想增益。实际的信号(S_o)可以写为:

$$S_o = K(1 + e_k + e_h + e_f) | V_D(1 + e_n + e_r) |$$

式中:

- e_k ——增益的相对误差和放大器的非线性误差;
- e_h ——由于输出显示的滞后作用导致的误差;
- e_f ——由于系统线性频率失真导致的误差;
- e_n ——由于系统噪声的误差;
- e_r ——由于总的电极电压不准确导致的误差。

那么总的百分比误差(E)可以表示为:

$$E = 100(S_o - S)/S = | (1 + e_k + e_h + e_f)(1 + e_n + e_r) - 1 |$$
$$E = (e_k + e_h + e_n + e_r + e_f)100$$

注:在最后一个等式中,二次项已经被省略。

因此,如果所有单个误差都加到相同的方向上,总误差是增益误差、滞后误差、噪声误差、由于中心端子或参考电压的错误累加造成的误差和由于不充分的频率响应造成的误差的总和。如果此项误差在总体误差带宽范围内保持在±5%以下,该设备应该还是比较准确。

例如,在最差的情况下,信号偏离正确的输入时,线性度和增益的综合误差 e_r 和 e_n 误差均为±2%、滞后误差±5%、和±1%的频响波动误差会导致±10%的总误差。误差的均方根会在6%左右。

本标准考虑的允差主要有:

直流偏置误差	5%
增益误差	5%
噪声误差	1%
滞后误差	1%
划线误差	2%
导联权重误差	5%
频响波动响应误差	1%

如果这些误差均达到他们的最大值,则总有效误差等于81加上频率的开方数,设备无法达到5%的总允差要求。因此,设备必须使得某些参数的误差小于他们的最大值。这项要求虽然有难度,但是可以达到。

A.3.2.7.1 系统误差

在测试系统误差时,需要将由于系统频响特性导致的幅度减少与一直都存在的线性偏差区分开来。因此,为了达到这个目的,变化率被限制在125 mV/s。4.2.7.1 中的正弦波测试是在频率足够低的情况下进行,以免与频响特性混淆。此外,频率应该足够低到允许采样系统测试。

为了解决30 μV(峰-谷值)的允许噪声要求,提出了40 μV误差的要求。而这也与AHA推荐的增加25μV到一半的允许峰-谷值噪声电压相一致。

A.3.2.7.2 频率和脉冲响应

1983年标准规定了100 Hz高频响应,是主要基于1975年AHA的推荐,部分基于直接记录器对

频响的限制。其后, AHA 一份新的报告(1990)对成人和小儿心电图分别推荐了 125 Hz 和 150 Hz。这些推荐的是基于一些发表的研究, 研究指出使用 100 Hz 带宽产生 50 μV 以上误差的概率超过 10%, 并且逐渐广泛使用的自动系统能够解决 30 μV 左右的幅度。欧共体的协同工程 CSE 推荐了这样一个 QRS 波定义: 幅度 $\geq 20 \mu\text{V}$, 宽度 $\geq 6 \text{ ms}$ 。他们的建议基于 9 个计算机程序的评估。为了与该分辨率水平相一致, 心电诊断设备带宽必须大于 100 Hz。因为技术的进步, 直接记录器已经不会再产生限制。而 AAMI 标准包括了小儿心电记录, 所以结果就是条款要求了 150 Hz 的带宽。

在 A3.2.3 中已经说明, 频响测试在 0.5 mV(峰-谷值)幅度, 100 Hz 频率条件下产生最大 320 mV/s 变化率。ECG 幅度随着频率的增长减少速度大概为 12 dB 每频段, 所以 100 Hz 的信号幅度在大部分情况下往往低于 0.5 mV。因此, 委员会断定 320 mV/s 的变化率是合适的。

根据 Hurzeler 及助理的发现恰好可以证实这种响应。他们的研究显示心脏内的 QRS 波峰-谷值幅度在 2 mV~38 mV 范围内, 平均值为 12 mV。相应的最大变化率在 500 mV/s~8 000 mV/s 范围内, 平均值为 2 900 mV/s。最大变化率通常发生在 QRS 波的 R-S 段。由于正常的体表 QRS 符合波幅度在 1 mV 左右, 估计体表 ECG 的变化率约为心脏内的记录变化率的 1/12。从而, 计算得到体表 R-S 变化率范围在 42 mV/s~677 mV/s, 平均值为 241 mV/s。在 Hurzeler 研究的 133 位病人中, 121 位病人(91%)可能发生的 R-S 变化率小于或等于本标准中限定的 320 mV/s。因而, 对这 10% 的病人, 标准要求的变化率可能会产生一些信号精度的降低。

方法 E 是针对紧随在高幅度 QRS 波后由设备引入的电压的试验。0.3 mV·s 的试验脉冲虽然高, 但是它和一小段观察到的 ECG 片段是一致的。对于脉冲后的幅度和斜率限制与 AHA 推荐以及临床相关要求都是一致的。

正弦波试验对于线性系统来说是合理并且被广泛接受的, 但是对于数字或其他非线性系统, 正弦波试验通常是不适当的。因此, 标准中包括了一个三角波试验。三角波的形状相对于正弦波更接近 QRS 波。试验波形 20 ms 的底部宽度对应于婴儿最恶劣的 R 波。变化率低于 320 mV/s。对应用的三角信号允许的 10% 峰值幅度衰减是基于委员会成员的理论计算和 bench test 获得的, 与 150 Hz 带宽的线性系统性能具有可比较性。

AHA 推荐心电诊断设备频率响应达到 150 Hz。这通常针对传统的模拟系统。对数字系统, 现行的和提议的 AAMI 标准要求设备响应一个宽度 20 ms, 峰值输出幅度衰减不大于 10% 的三角波输入信号。如果采用 500 Hz 的等间距采样, 除非降低系统模拟部分的带宽, 否则无法达到, 这样就违反了 150 Hz 的带宽要求。另一方面, 如果允许的三角波峰值衰减减小到如 7% 而不是 10%, 这将更接近于 150 Hz 带宽的模拟信号。不幸的是, 这样就需要考虑一个高于 500 Hz 的采样频率。

有许多心电诊断设备的子委员会讨论过这个问题, 他们达成一致通过暂时允许三角波信号的 10% 衰减来解决这个问题。成员们也达成一致将继续研究其他的策略并将其放入本标准后续的修订版中。

1975 年的 AHA 推荐了 0.05 Hz 的低频响应但没有明确相位响应, 因为当时认为在 0.5 Hz 区域的相位非线性很小, 没有意义。当时没有预计到 0.05 Hz 的要求会导致非线性系统的设计限制。此外, 数字系统和双向滤波器的使用正弦波试验变得困难。1983 年的 AAMI 标准采用了阶梯响应要求, 该要求部分解决了这个问题。一个脉冲响应试验可能更现实, 特别是对于双向滤波器, 许多并不能简单的通过评价阶梯响应进行试验。

尽管幅度和相位线性度要求都可行, 但是脉冲响应要求试验步骤较简单。

1990 年 AHA 推荐指出 0.05 Hz 的低频性能对于传统的模拟系统来说是足够的, 但对适当设计的非线性或数字系统该要求可以放宽。

将低频幅度性能放宽到 0.67 Hz 是基于 Framingham 和 Simonson 的心脏研究所得到的心率数据。研究指出个体 RR 间期变化小于 0.126 s 的成年人中, 超过 99% 的心率高于 44 次/min。因而, 下线 40 次/min(0.67 Hz)适应于 99% 的成年人, 90% 的时间。在 1990 年的 AHA 报告中也有此描述。

采样系统(非持续线性系统)由于采样率和心率的不同步会产生调制效应。这个可能显示为一个心

跳与心跳之间的 QRS 差异。这个现象不是生理引起的,而是由于采样到了心脏循环中 QRS 的不同部分。

生理因素,例如呼吸可以引起独立于 QRS 期间的持续心脏循环的变化。由于 QRS 持续时期越来越短,通过采样和数字化得到的幅度,其变化是另一个已越来越多被注意到的因素。

当心跳与心跳之间的幅度变化被观测到,心电诊断设备根据其分析目的应使用最大的幅度。此效应最有可能发证在小部分的小儿心电图和起搏器心电图,对成人心电图偶尔起效。

委员会认识到实时系统的结合脉冲响应和频率响应很难实现,除非低频幅度响应扩展到低于 0.67 Hz。如果 ECG 不实时操作,委员会强烈建议制造商需公布关于时间延时的具体参数。

A.3.2.7.3 导联权重因子

使用标准导联和弗兰克导联获取合适的电压必须使用权重因子,无论权重是否被阻抗、有源元件或者计算所影响,现有的技术水平能很好地确保最大误差小于 $\pm 5\%$,这与总系统误差小于 $\pm 10\%$ 的要求一致。

A.3.2.7.4 滞后

滞后是发生在大部分放大系统中的一种现象。对于有机械部件的系统通常较有意义。ECG 设备的期望分辨率是 0.5 mm,所以由于滞后效应产生的误差不能超过该分辨率。设计的较好的设备能够达到此性能水平。

A.3.2.8 定标电压

定标电压用于测量系统对可溯源定标信号的处理能力。虽然,理想情况下整个 ECG 系统精确度都应该被测量,但是定标电压(作为目前大部分系统的设计),仅测量了一部分的系统精确度。该系统精度一般不包括输入缓冲区电路,同时也不指示对 1mV 真信号的内部标准信号的背离。实际上,许多心电设备在中间增益级注入的恒定电压。4.2.8 提到的要求是为了确保向用户提供合适且准确的增益和频率响应特性指示。4.2.7 和 5.9.7 对已知的毫伏源信号的绝对校验进行了验证。允许提供其他波形,循环三角波给数字或者其他非线性技术的样本系统。

A.3.2.9 输入阻抗

对输入阻抗的要求主要由心电信号有效频率范围内的皮肤-电极阻抗决定。很多研究者对皮肤阻抗问题进行了研究(Almasi & Schmitt, 1970; Berson & Pipberger, 1968; Schmitt & Almasi, 1970; Spach 等人,1966),研究表明:阻抗随频率和电极贴到人体的时间增大而减少。电极的粘贴方式和位置,电极导电膏以及电极的类型都会影响阻抗。有趣的是,常用的配合导电膏使用的吸球式电极产生的阻抗最大——在没有实现准备皮肤的情况下胸部阻抗几何平均值为 17.8 k Ω ,腿为 44 k Ω 。最不利的位置时前壁外侧,在 10 Hz 时几何阻抗约为 49 k Ω (Almasi & Schmitt, 1970),Almasi & Schmitt 做了如下总结:

如果我们采用传统的心电电极准备,我们必须提供具有足够高的输入阻抗的测量系统以便能够测量所有期望测量的信号成分而且没有太大的误差。而且当超过适当的阻抗限制时,我们必须在提供自动报警。否则,我们必须接受很大部分测量结果不正确这样一个后果……,根据所有普通的标准,我们应当将不准确的患者记录减小到 1% 以下。这样的话就导致了一个严酷的现实,预期患者具有约 200 k Ω 的阻抗,意味着仪器输入阻抗,不仅仅是阻性的,应当有至少 10 M Ω ~20 M Ω 。非常好的和昂贵的电子器件可以达到这一要求,但是采用普通的真空管的晶体管放大器,特别是在长屏蔽线的末端不容易达到这一要求。

AHA 推荐了一个 5 M Ω 的差分输入阻抗。对大部分预期人群,当使用 10 μ A 或更小的电流测量

时,在 10 Hz 处的皮肤-电极阻抗是小于 50 kΩ,5 MΩ 差分输入阻抗在此情况下是可以接受的。这样的条件只有在做了某些皮肤准备的前提下才能得到保证,比如轻微打磨或用酒精清洁腿和手臂贴电极的部位。在设定本标准要求的时候,选取的输入阻抗值是与当前监护仪和电极设计所一致的。

IEC 的标准草案最初要求很低的输入阻抗;尽管如此,现在的 IEC 和 AAMI 标准一致要求 5 MΩ 的差分输入阻抗。试验方法和要求表述为在 10 Hz 时单端输入阻抗 2.5 MΩ。该输入阻抗的一半可以近似等于 100 Hz 下阻抗,因为患者电缆电容起到抑制高频下输入阻抗的作用。试验立法通过并联一个 4.7 nF 电容器至一个 0.62 MΩ 电阻的方式来模拟,皮肤-电极阻抗随频率上升而下降。

Schmitt 和 Almasi(1970)做了另外一个包括 142 个男性和 76 个女性的研究。研究发现,有 5%男性的 10 Hz 阻抗超过 140 kΩ,5%女性的 10 Hz 阻抗超过 220 kΩ。该阻抗值是经过轻微打磨皮肤,并采用 Redux 导电膏的吸球式电极后测得的皮肤-电极阻抗。研究者注意到数据服从对数分布而不是简单的线性高斯分布)。

Berson 和 Pipberger(1968)研究了 24 个使用平板电极的男性,与前面描述的方法类似,也是贴到三个心前区位置。他们发现了一个类似的阻抗分布,但是获得的阻抗值总的来讲要较低,因为这里计算的是单个电极的皮肤-电极阻抗,而不是一对电极的。5%的 10 Hz 阻抗测量值超过 74 kΩ。另外,双电极差分阻抗有 5%的 10 Hz 测量值超过 84 kΩ。

标准中规定的输入阻抗值是要求确保任意一个电极的皮肤-电极阻抗小于 50 kΩ,这样带来的误差小于 2%。在最坏的情况下,当串联测量涉及的所有电极丝具有 250 kΩ 的阻抗,这时的误差将有 10%。表 A.2 指出采用普通皮肤准备,方式 98%的 ECG 设备皮肤-电极的阻抗误差小于 10%。因为阻抗依赖于电极面积,这些数据应当与监护仪电极的数据近似,监护仪电极具有与小吸球式电极相当的面积。在多数非屏蔽场合,皮肤-电极阻抗比 100 kΩ 大得多,可能给心电图记录带来额外的噪声。因此,更好的使用电极将是唯一的解决方法。

一次性电极(包括塑料电极)相对于金属和吸盘电极来说,被越来越广泛的使用。然而,我们并不清楚这类电极的皮肤-电极表面阻抗是否一定低于以前的电极。对皮肤准备仍然是一个重要的因素,而且它仍将是影响潜在偏置和阻抗的主要因素。

表 A.2 典型人群的单电极阻抗极限期望值

超出此范围的人数 %	前额	胸部	腿
50	3.28	17.8	44.3
10	6.93	52.1	140
5	8.55	71	193
2.5	10.3	93.3	257
1	12.8	128	368
0.1	20.1	248	713
注 1: 所有的数值以千欧为单位,在 10 Hz 频率下。表格第二、三、四列的数值代表表格第一列中指示的典型人群使用一根电极在特定身体部分应超过的阻抗等级。该数据是配合使用 Sanboarn Redux 导电胶和 15mm 的吸引式电极的道德。计算根据对数-正态分布,对 20 个被测样本建模。(来自于 Almasi & Schmitt,1970)。 注 2: 女性阻抗大约比表中的男性数值高 50%。			

A.3.2.10 患者电极连接的直流电流

直流 $0.2\ \mu\text{A}$ 被列入本标准第一版(1982)是通过慎重的辩论和研究后折中的参数。ECG 设备制造商希望这个数值能更高一些(比如 0.5 或者 $1.0\ \mu\text{A}$)以便允许输入电路设计有更大的灵活性。AHA 推荐 $1\ \mu\text{A}$, 在那时这个数值作为技术标准稍微偏高。然而, 这个电流水平给一次性电极提出了问题。UBTL 测试(Schoenberg et al., 1979)指出, 在 $1\ \mu\text{A}$ 电流强度下, 大部分电极在数小时内会产生超过 $100\ \text{mV}$ 极化电压。对四种银-氯化银电极的测试结果表明, 使用 $0.5\ \mu\text{A}$ 的电流, 一种电极在 $15\ \text{min}$ 内产生超过 $100\ \text{mV}$ 的极化电压, 另一种电极在 $6\ \text{h}$ 内没有受影响。因此, $0.2\ \mu\text{A}$ 是一个合理的值。在 IEC 心电图机标准草稿中推荐 $0.1\ \mu\text{A}$ 的偏置电流限值。

在对 1982 年版标准的修订过程中, 输入放大电路中的直流电流强度限定值被降低了, 而对其他连接如 N, 限值又被提高了(相对最初的限制)。我们认为要保证电极偏移电压处于放大器的限制范围内, 就必须保证输入电流足够低。输入电流强度不超过 $0.1\ \mu\text{A}$ 也与 IEC 关于心电图机标准(IEC 62D[C0]6)草案中推荐的值以及法国标准 NFC74-305 (1988.7)中规定的水平相同。对于其他链接, $1\ \mu\text{A}$ 的限定值是 AHA 的推荐值。

A.3.2.11 共模抑制

在目前的心电设备中共模抑制的性能有比较广泛的变化。在 UBTL(Schoenberg 等人, 1977)和紧急护理研究院进行的测试表明 AHA1967 年推荐的 $10\ 000:1$ 的共模抑制(Kossman 等人, 1967)标准可以被大大的超过($70\ 000:1$)或未能符合($400:1$)。在 UBTL 进行的测试中有 $7/9$ 的设备通过了 1967 年 AHA 推荐标准的共模抑制测试。隔离的患者电路和右腿驱动概念对定义和测量共模抑制引入了一些问题。

基本上, 共模抑制提供了抑制输入到微分放大器两端的信号的能力。对于高输入阻抗的放大器来说, 一般要求非常低的电流和完全匹配的阻抗。在实际操作中, 要实现在放大器的前端有高输入阻抗要求和保护电路的目的是很难的。对网电源或者机壳接地端测量隔离患者电路的共模抑制比一般是很高的(由 UBTL 测量获得的记录大部分都超过了 $10\ 000:1$)。

本标准描述的共模抑制测试电路基于 IEC 的推荐标准, 在 1975 年 AHA 的推荐标准中有类似的表述。对等效电路分析时, 认为允许的共模抑制噪声是合理的。工频下用 $100\ \text{pF}$ 的电容和 $51\ \text{k}\Omega$ 的右腿电阻并联一个 $47\ \text{nF}$ 的电容建立一个分压器。假设有一个右腿接地电路或者等效电路, 处理其共模电压并不是很困难的。但是施加 $220\ \text{V}$ 工频电压时任何导联的风险电流必须不能超过 $10\ \mu\text{A}$ (如 4.2.3 表述); 也就是说对地等效阻抗至少 $12\ \text{M}\Omega$ 。当患者电缆和设备连接到测试电路上时, 由 $12\ \text{M}\Omega$ 阻抗和 $200\ \text{pF}$ 电容(C_2 和 C_1 并联)的等效阻抗串联构造的分压器能产生大约小于 $10\ \text{V}_{\text{rms}}$ 的共模电压。大多数目前使用的心电诊断设备使用右腿驱动电路或者其他电路, 例如对地限流右腿电路, 其目的是在放大器输入级减小共模电压。本标准的测试方法模拟了患者的有效共模电压, 并允许各种类型的补偿电路进行有效操作。

皮肤-电极阻抗不平衡下的噪声要求是基于这样一个事实: 即在同一患者身上粘贴的任意两个电极间的阻抗预期变化较大(Almasi 和 Schmitt)如果皮肤-电极阻抗存在不平衡, 考虑到任何电极对地的有限阻抗, 共模电流将产生差分信号。 $50\ \text{k}\Omega$ 的不平衡阻抗是比较典型的(见 A3.2.9 和表 A.2), 这也和 IEC 的推荐一致。

尽管共模抑制试验在工频正弦信号下试验, 临床心电设备制造商和使用者应该认识到传统上提到的如工频干扰, 实际上是发生于工频和两倍工频上的干扰的综合效果。这是因为, 随着时间的推移越来越多的非线性负载会接入电源系统(例如, 荧光灯和电机控制)。这些系统在医院环境里能彻底改变位移电流的特性并在设备内部产生明显的工频干扰。当在设备的工频陷波器打开的状态下进行正弦信号测试时, 无线工频干扰抑制可以将工频干扰关闭。

A.3.2.12 系统噪声

心电诊断设备中的噪声是获得清晰的诊断用信号的最顽固障碍之一。这个问题通常由外部干扰(比如电磁干扰),患者运动(肌电信号),或电极使用和电缆的走线不正确等原因造成。多数厂家提供正确的心电测量方法指南。屏蔽电缆和高输入阻抗以及共模抑制都可以减少一些噪声问题。“右腿驱动”帮助消除从电极耦合的共模噪声,从而减小噪声。在本标准中,最大噪声的允许值与 IEC 标准草案的相应条款协调一致。

A.3.2.13 基线控制和稳定性

假设即使没有基线控制,波峰幅度值为 5 mV 的信号也是可见的,基线控制仍然是很有意义,最好是作为可选项留给那些喜欢或者真正需要的人。然而另一方面,因为在每天的临床心电记录中过载情况出现比较频繁,复位功能必须被合并使用。如何获得复位功能由制造商来完成。可以把复位功能设置为自动或者人工,一个单独的开关或者内嵌在导联选择器里。该特性的一个重要方面就是一个过载的心电描迹被重载过载之后复位不应超过 3 s。

AHA 推荐了一个基线漂移的最大值,即经过 5 min 的稳定间期基线在 45 min 记录内的变化小于 50 μ V。这是 AAMI 委员会的建议。但是,对于大部分诊断型 ECG 应用来说,更短的稳定间期和短的记录间期(1 min~2 min)是相关性能。因此,本标准应当制定一个在稳定之后的 1 min~15 min 间期内的基线漂移最大值。10 μ V/s 的设备要求本质上允许在典型的 5 s 记录时间内基线漂移数值是 50 μ V 或者 0.5 mm。这样的漂移不会由于心电图记录的误差产生对结果的误解。2 min 记录时间内 500 μ V 的总体漂移可以保证设备在长时间没有人工调整的情况下基线将保持接近记录范围的中心位置。

A.3.2.14 过载保护

A.3.2.14.1 交流电压

交流电压标准采用了 IEC 对心电图机所制定的草案标准中推荐的范围。1 V(峰-谷值)差分信号代表约最大信号噪声水平的 100 倍。1975 年 AHA 推荐标准建议一个 120 V(有效值),60 Hz 信号通过 100 pF 电容加载到任意输入导联,其目的明显是为了确保除颤保护(Pipberger 等人, 1975)。AAMI 委员会选择规定一个单独的除颤过载测试,其与 IEC 条款一致。交流过载的目的是为了证实 ECG 设备不会在一个大的输入信号突然出现的情况下永久损坏。

A.3.2.14.2 除颤过载保护

除颤过载保护对于大部分 ECG 设备来说是必须的,因为在医院环境中,任何 ECG 设备可能会使用在需要除颤的患者身上。

A.3.2.14.2 a) 恢复

当承受除颤器放电的短时高电压之后,除颤保护装置必须能继续工作。ECG 设备应该具有在数秒内从除颤脉冲之后的过载条件下恢复的能力,以用来指示 ECG 波形存在与否和心室颤动的持续与否。美国国家标准心脏除颤设备制定了最大可选能量范围为 250 J 至 360 J(AAMI, 1989)。ECG 设备需要面对的由于除颤器放电而产生的能量和电压由人体躯干相对电阻、除颤电极板相对 ECG 电极的位置、皮肤-电极阻抗和 ECG 设备有效阻抗决定。等效电路见图 A.1,在图中除颤器由电容(C)充电至电压(U)模拟,而储存能量 $E=1/2CU^2$ 。

例如,一个 32 μ F 的电容充电至电压 5 000 V 时一共存储的能量为 400 J。为了定义除颤过载电

路,这个值被 IEC 提议做为最不利情况值。使用 $11\ \Omega$ 串联阻抗(如图 5 所示),360 J 的能量会被传入试验负载,这个值与 AAMI 除颤器标准允许的最大值一致。

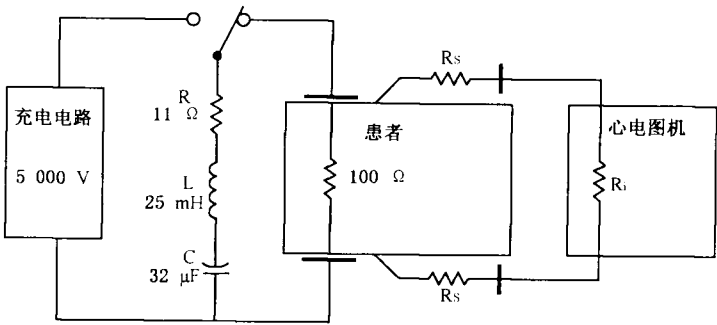


图 A. 1 除颤器放电等效电路

A. 3. 2. 14. 2 b) 释放给患者能量的损失

人体躯干与除颤电极板/皮肤阻抗在高能量放电时会在一个宽泛的范围内变化,Kerber 等人的学术刊物中指出阻抗平均值为 $67\ \Omega$,标准偏差 $36\ \Omega$ (因此平均值+标准偏差 = $103\ \Omega$)。在本标准中指定的 $100\ \Omega$ 阻抗清楚的表现了 ECG 设备可能遇见的最不利情况电压和能量持续时间。皮肤-电极阻抗 (R_s)和 ECG 设备内部网络阻抗(R_i)在除颤过载情况下都会发生大幅变化。

心电诊断设备不应该无意地从患者处分流除颤电流。这个结果会导致降低除颤效果,在电极接触点灼伤患者,减少电极继续感应 ECG 信号的可能性。当设备吸收传递到患者处能量的 10% 以下时,这些问题发生的可能性被降到最低。

A. 3. 2. 14. 2 c) 操作者安全

条款 4. 2. 14. 2 c)的目的是为了减少当患者被除颤时与之连接的 ECG 设备操作者的危险。此要求中的测试电路来自于 IEC 标准草案 62D(CO)17。这个测量电路可以被理解为一个充电器,因为对于任何 ECG 设备接近 100 C 限制时, R_1 两端电压相对于 1V 会比较大。

如果网电源供电设备拥有完整的底盘接地,这个危害将会最小化或者不存在。如果接地不完整或者没有接地,则存在充电积聚和对操作者并发冲击的可能性。电池供电设备和电源线未连接的网电源供电设备在这方面最易受到冲击。在 Schoenberg, Booth 和 Lyon(1979)的动物实验中,ECG 电极被布置在离除颤电极板 3 cm 处。当能量为 300 J,峰值除颤电压为 6 000 V 时,ECG 电极记录的峰值电压为 1 000 V。使用这些数据来推断除颤器 400 J 能量,5 000 V 峰值电压时 ECG 电极的电压,应该为 1 100 V。

本标准采样的试验方法设定 R_s 为 $400\ \Omega$,相对于给电极带来更大负载的皮肤-电极阻抗来说是一个很低值,同时在吸引能量和达到最大电压的能力方面对电极提供了巨大的负担。因此,5. 9. 14. 2 中的测试方法,使用 5 000 V 和 360 J 来表现过载可以确保设备拥有重要的安全系数,因为 5 000 V 和 360 J 比实际应用中会遇到的普通情况要严重的多。

A. 3. 2. 14. 3 起搏脉冲显示能力

在许多情况下显示起搏器脉冲的能力是至关重要的。2 mV 到 700 mV 的起搏脉冲幅度值参数涵盖了通常所看到的范围,其中包括单极性和双极性起搏器。虽然能选择表面导联设置能基本上排除起搏脉冲,但是期望心电诊断设备能够识别幅度值非常低的起搏脉冲是不切实际的。

幅度和脉宽参数是由委员会成员 1979 年对商业用起搏器调查得出。通过两个体表电极测量电势差,幅度 2 mV~700 mV 和持续时间 0.1 ms~2.0 ms 包括了大部分的心室起搏器脉冲特性。本标准

要求 250 mV 作为上限是考虑到对比只使用两根导联线的双极导联,使用标准或弗兰克导联获取的电压幅度较低。条款要求脉冲最小持续时间 0.5 ms,远大于 0.1 ms,则是反映了设计系统能在短持续时间,低幅度脉冲的情况下,可靠的探测低能量的难度。

此测试方法要求设备在最不利的低能量脉冲(比如脉冲宽度 0.5 ms,幅度 2 mV)条件下测试起搏器脉冲显示能力。同样的,起搏脉冲干扰的最不利情况使用体表承受最高能量的脉冲(2ms 宽度,250 mV 幅度)。所制定条款和测试都特别适用于心室起搏器。如果将条款扩展到涉及非心室起搏器,则在本标准被制定时无法获得相关必须的数据。这些数据无法获得的原因是最近起搏器的技术不断快速发展。

A.3.2.15 危险电流

诊断心电图设备依靠传导电极或金属与患者连接。设备经常用于记录危急的,其心脏连接导管或起搏器的病人的心电图波形。因此,必须提供对于风险电流的最高防护。

AHA 推荐最大漏电流允许值 10 μ A。该允许值与美国国家标准医用电气设备安全电流限制(AAMI, 1985)一致,该标准是所有医用电气设备的一份基础标准,因此被诊断心电图设备标准引用。该基础标准中风险电流条款原理的具体细节见随附的原理说明。

A.3.2.16 辅助输出

通常辅助输出的要求条款由连接到 ECG 设备的显示或记录仪提出。

一般来说,辅助输出需遵循 AHA 的推荐。专门针对辅助输出制定详细的条款没有必要,但是委员会认为至少要保证输出短路不会损坏设备,以及当辅助设备连接至监护仪时,针对风险电流的要求不会被降低。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
心电诊断设备
YY 1139—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

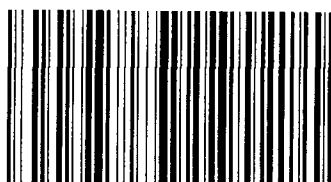
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 86 千字
2014年5月第一版 2014年5月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26212 定价 50.00 元



YY 1139-2013

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107