



中华人民共和国医药行业标准

YY 0885—2013

医用电气设备 第2部分： 动态心电图系统安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety,
including essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

(IEC 60601-2-47:2001, Medical electrical equipment—Part 2-47: Particular
requirements for the safety, including essential performance of
ambulatory electrocardiographic systems, MOD)

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	III
第一篇 概述	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
第二篇 环境条件	4
10 环境条件	4
第三篇 对电击危险的防护	4
20 电介质强度	4
第四篇 对机械危险的防护	5
21 机械强度	5
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	5
36* 电磁兼容性	5
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	6
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	7
50 工作数据的准确性	7
51 危险输出的防止	13
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	18
第十篇 结构要求	18
56 元器件和组件	18
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	23
附录 AA (资料性附录) 理论与指导	24
图 101 传导发射试验装置(见本标准 36.201.1)	19
图 102 辐射发射和抗扰度试验装置(见本标准 36.201.1 和 36.201.2)	20
图 103 输入动态范围试验所用信号(见本标准 51.5.1)	20
图 104 通用测试电路(见本标准 51.5)	21
图 105 共模抑制的试验电路(见本标准 51.5.3)	22
图 106 起搏器脉冲容限试验电路(见本标准 51.5.11)	22
表 101 导联色码	3

表 102	标准分析输出的报告要求	8
表 103	可选分析输出的报告要求	8
表 104	搏-搏比对矩阵	10

前 言

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

- 第1部分:医用电气设备 安全通用要求;
- 第2部分:医用电气设备 安全专用要求。

本专用标准为《医用电气设备的第2-47部分:医用电气设备的第2部分:动态心电图系统安全和基本性能专用要求》。本专用标准是对GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的修改和增补,本专用标准优先于通用标准。

本专用标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本专用标准使用重新起草法,修改采用国际电工委员会标准IEC 60601-2-47:2001《医用电气设备第2-47部分:动态心电图系统安全和基本性能专用要求》(英文版)。

本标准与IEC 60601-2-47:2001的主要差异是:

- IEC 60601-2-47:2001中第36章是对并列标准IEC 60601-1-2:1993的补充,而我国现行电磁兼容性标准YY 0505—2011《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》等同采用IEC 60601-1-2:2004。因此,在本专用标准的制定过程中,标准化技术委员会认为,有必要参照最新的并列标准的要求,更新对电磁兼容性的规定。
- 对标准中引用的其他国际标准,若已相应地转化为我国标准,则以引用我国标准为准。
- 删除IEC 60601-2-47:2001的前言,按我国行业标准要求重新编写。

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。

本专用标准由全国医用电器标准化委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)提出并归口。

本专用标准起草单位:上海市医疗器械检测所、上海市食品药品监督管理局认证评审中心。

本专用标准主要起草人:钱虹、薛亮、石文丽。



医用电气设备 第2部分： 动态心电图系统的安全和基本性能专用要求

第一篇 概述

除下述内容外，通用标准的本篇适用。

1 范围和目的

除下述内容外，通用标准的本章适用。

1.1 范围

增补：

本专用标准规定了适用于 2.101 所定义的动态心电图系统的专用安全要求。

以下类型的系统在本标准的范围内：

- a) 可连续记录和分析心电图的系统，并且该系统在对心电图进行完整的重新分析时能给出基本相同的结果。这个系统可以先记录和储存心电图，然后在一个独立的单元进行分析，或者记录和分析同时进行。本标准不涉及所用储存媒介的类型；
- b) 能够提供连续分析和部分或有限的记录，但不能对心电图进行完整的重新分析的系统。

满足上述任一类型的系统均适用于本标准的安全要求。

如果动态心电图系统提供自动心电图分析，则适用本标准规定的测量和分析功能的最低性能要求。

由 GB 10793—2000 和 GB 9706.25—2005 所覆盖的医用电气设备不在本标准的范围内。

本标准不适用于不能对心电图进行连续记录和分析的系统（例如，“间歇事件记录仪”）。

1.2 目的

替换：

本专用标准的目的是为了制定对动态心电图系统安全和基本性能的专用要求。

1.3 专用标准

增补：

该专用标准引用 GB9706.1—2007。

在本专用标准中称第 1 部分为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准的各篇、章和条的编号均与通用标准对应，对通用标准条文的变动用下列用语表示：

“替换”表示通用标准的章或条款完全被本专用标准条文所取代。

“增补”表示本专用标准的条文对通用标准要求的增加。

“修改”表示按本专用标准的条文对通用标准的章或条进行修改。

对通用标准增加的条款或图从 101 开始数字编号，增加的附录字母编号为 AA、BB 等，增加的列项为 aa)、bb) 等。

术语“本标准”用来指通用标准和本专用标准的合称。

当通用标准的篇、章和条在本专用标准中无相应的篇、章和条款，即使是可能不相关，也无更改地适用。

当通用标准的任一部分预期将不被引用时,即使是可能相关也不适用,本专用标准对其影响作出说明。

1.4 并列标准

增补:

下列并列标准适用:

YY 0505—2012 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 (IEC 60601-1-2:2001,IDT)

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增补定义:

2.101

动态心电图系统(设备) ambulatory electrocardiographic system(equipment)

动态记录仪和回放设备,两者均可包括分析功能。

注:此设备常称为 Holter 监护设备,因为它是由 Holter 博士所发明。

2.102

动态记录仪 ambulatory recorder

由患者佩戴或者携带的,记录或者在记录的同时分析心脏活动电位的记录设备,包括附属的电极和电缆。

2.103

回放设备 playback equipment

用于观察和存档记录仪器中数据的设备。

注:此设备通常位置固定,通常包括计算机设备。

2.104

心电图 electrocardiogram; ECG

心脏活动电位的可视化记录。

[GB 10793,定义 2.101]

2.105

导联 lead

用于记录某一心电的电极连接。例如:双极肢体导联 II,单极胸导联 V5。

[GB 10793,定义 2.103]

2.106

患者电极 patient electrode

固定于人体的规定部位,与一个或多个电极连接起来测定心脏活动电位的电极。

[GB 10793,定义 2.104]

2.107

中性电极 neutral electrode

为差分放大器和/或干扰抑制电路设的参考点,它不属于任何心电导联部分。

[GB 10793,定义 2.107]

2.108

患者电缆 patient cable

连接电极和动态记录仪的多芯(线)电缆及其连接器。

[GB10793, 定义 2.109]

2.109

导联线 leadwire(s)

连接电极和动态记录仪的电缆。

2.110

连续记录仪 continuous recorder

对 ECG 做连续分析和/或记录的设备。

5 分类

除下述内容外,通用标准的本章适用。

修改:

删去除“连续运行”以外的所有部分。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

增补:

aa) 导联标识

应做永久性标记以便电极和设备连接器末端都能直接辨识出特定导联,这种结构或标记用以避免与设备的错误连接。

如果设备使用独立的双极导联,应在设备上标示出通道定义以供参考。而且,导联应满足表 101 的颜色编码方案中的一种。

表 101 导联色码

项目	电极	色码 1 ^a	色码 2 ^b
通道 1	正极 负极	绿 红	红 白
通道 2	正极 负极	白 黄	棕 黑
通道 3	正极 负极	橙 蓝	橙 蓝
中性电极		黑	绿
注: 此处给出的是推荐双极分配方案。只要标注恰当,设备可以不遵循此推荐方案。			
^a 色码 1 在欧洲和国际上广泛使用。			
^b 色码 2 在北美广泛使用(见 1985 年 AHA 指南)。			

6.8.2 使用说明书

增补条款:

aa) 应给出以下建议:

- 1) 安全操作的必要程序,应考虑到不适当的电气安装可能导致 B 型应用部分出现安全危险。
- 2) 设备可以与之安全连接的电气安装类型,包括与任何电位均衡导线的连接。
- 3) BF 或者 CF 应用部分的电极导电部分(包括中性电极)和其连接器,不应与包括地在内的其他导电部件接触。
- 4) 当多个设备通过耦合和/或可移动式多孔插座相互连接时,叠加的漏电流可能导致的危险。

bb) 当使用特殊电池或电池充电程序才能满足本专用标准的要求时,应提供详细说明。

cc) 应提供记录仪在潮湿环境下使用时的详细说明。

dd) 设备标签应清楚指示该设备是否可供体重不足 10 kg 的婴儿使用。

ee) 制造商应公布心率计算方法。

ff) 制造商应公布停搏的识别方法。

gg) 如果设备被设计成可以检测和/或测量 ST 段的偏移,制造商应在操作手册或医生指导书中公布:

- 所有导联在使用任何一个或所有定标信号时,是否都可以进行 ST 段分析;
- 是否具有可供操作者选择的 ST 段偏移量的检测准则(如位移和斜率参数);
- 报告中汇总 ST 段偏移量的频率是多少(如每小时),片段的数量、类型(升高或者降低)和持续时间是否有报告,或者是否在报告中逐段描述;
- 每次片段中是否具有心率范围、位移范围和/或斜率参数。

第二篇 环境条件

除下述内容外,通用标准的本篇适用。

10* 环境条件

10.2.1 环境

修改:

对于记录仪:

- a) 环境温度范围为 10℃~45℃。
- b) 相对湿度在 10%~95%,不包括冷凝。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的本篇适用。

20 电介质强度

除下述内容外,通用标准的本章适用。

20.2 对具有应用部分设备的专用要求

修改:

B-b 不适用于设备。

20.3 试验电压值

增补：

B-d1 F 型应用部分与信号输入输出部分之间的测试电压应为 1 500 V(I 类, II 类和内部电源设备)。当设备和患者连接时, 输入输出部分不能和外部设备连接, 则本试验不适用。

B-d2 F 型应用部分与除输入部分以外的外壳之间的测试电压应由设备的供电网电压和通用标准的表 5 所决定。通用标准中对于内部电源设备的最小参考电压为 250 V 的要求不适用。

第四篇 对机械危险的防护

除以下内容外, 通用标准的本篇的章、条适用。

21 机械强度

21.5*

替换：

震动可能会中断动态记录仪的数据采集, 但是在震动之前采集的数据不应受到影响, 并且应在下列测试完成后的 60 s 内恢复正常的数据采集。

通过下列试验检验是否符合要求：

被测样品应从 75 mm 高度坠落到平放于硬质基础(混凝土块)上的 50 mm 厚的硬木板上(例如 $>600 \text{ kg/m}^3$ 的硬木), 每个面、棱和角要撞击一次。如果记录仪通常装在收容袋里使用, 可以装在同类型的收容袋中进行测试。记录仪应当不受影响并且正常的数据采集应在测试完成后的 60 s 内恢复。

21.6

替换：

当记录仪处于运输、贮存或者未运行时, 从 0.8 m 的高处坠落到硬质平面上, 无论撞击到面、棱还是角(如之前所述, 可以使用收容袋), 都不应受损。

测试结束后记录仪不应受到任何明显的损伤, 并应满足本专用标准的要求。

通过下列试验检验是否符合要求：

被测样品应从 0.8 m 高处以三种不同起始姿态自由坠落到平放于硬质基础(如混凝土块)的 50 mm 厚的硬木板上(例如硬木密度 $>600 \text{ kg/m}^3$), 如果通常记录仪装在收容袋中使用, 可以装在同类型的收容袋中进行测试。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外, 通用标准的本篇的章、条适用。

36* 电磁兼容性

除了下列内容外, YY 0505—2012 的要求适用。

36.201 发射

36.201.1 无线电业务的保护

a)

替换:

记录仪应满足和 GB 4824—2004 1 组 B 类所对应的国家标准的要求。

b)

替换:

患者耦合设备和/或系统应当和患者电缆、传感器、导联线和电极连在一起进行测试,并且在终端连接上用于模拟患者的负载(见图 101 和图 102)。

信号输入/输出电缆(如适用)应和设备相连测试[见 36.202.2.2 的 a)]。

36.202 抗扰度

对第 4 段的增补:

可能出现安全方面危险的例子包括:工作状态的改变,无法恢复的存储数据丢失或改变。

36.202.1* 静电放电

替换:

设备和/或系统应符合 GB/T 17626.2—2006,±6 kV 适用于对导电的可触及部件和耦合板的接触放电。另外,±8 kV 适用于不导电的可接触部件。

该设备应在 10 s 内返回到之前的运行状态,而且不应丢失任何存贮数据。

36.202.2* 辐射的 RF 电磁场

36.202.2.1 要求

修改:

a) 动态记录仪应符合 GB/T 17626.3—2006,射频场强度应为 3 V/m。

36.202.2.2 测试条件

修改:

a) 应使用 1 Hz~5 Hz 的单一调制频率,80%的幅度调制。

设备的电缆应以无感的方式捆扎成 1 m 的长度,且信号电缆(如适用)和电源线(如适用)应按照图 102 所示相对设备水平和垂直放置。

b) 对于被测设备,测试频率的扫描应从 80 MHz~2.5 GHz。

36.202.6 工频磁场

增补:

应将设备置于强度为 3 A/m、磁通密度为 1 Gs、频率为 3 倍工频的磁场中。设备应符合本专用标准的性能要求,且不丢失数据。补充条款可参考 GB/T 17626.8—2006。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准的本篇章、条适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

通用标准的本篇章、条适用。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述内容外,通用标准的本篇的章、条适用。

50 工作数据的准确性

增补:

50.101* 自动分析

具有心电图自动分析功能的设备应满足本篇的要求。

50.101.1 用于评估自动分析的标准数据库

四个评估动态心电图分析仪的标准数据库由以下三个来源获取,而且已经被广泛应用。

- AHA 数据库:美国心脏协会数据库,用于评估室性心律不齐检测(80 份记录,每份 30 min);
- MIT 数据库:麻省理工学院—Beth Israel 医院的心律不齐数据库(48 份记录,每份 30 min);
- NST 数据库:噪音抑制测试数据库(12 份记录,每份 30 min;由麻省理工学院数据库提供);
- CU 数据库:克瑞顿大学持续室性心律不齐数据库(35 份记录,每份 8 min;由麻省理工学院数据库提供)。

前三个数据库由对每次心跳做标记的双通道 Holter 记录的数字化摘录构成。CU 数据库含有对节律变化做标记的数字化单通道心电图记录。这是目前能够作为评估的基础和通常能获取的数据库清单。

50.101.2* 性能报告要求

50.101.2.1 用于性能测试的标准数据库

QRS 检测的准确性测试应使用 AHA 数据库、MIT 数据库和 NST 数据库。

室性异位搏动(VEB)的准确性测试应使用 AHA 的数据库、MIT 数据库和 NST 数据库。

如果设备声称可检测室扑或室颤(VF),则此性能的测试应使用 CU 数据库、AHA 数据库和 MIT 数据库来测试。

如果设备声称可检测室上性异位搏动(SVEBs)或者房扑或房颤(AF),则此性能的测试应使用 MIT 数据库和 NST 数据库测试。

50.101.2.2 记录比对结果

对于每份记录,应报告以下统计数据:

- QRS 敏感度和阳性预测值;
- VEB 敏感度和阳性预测值。

对于每份记录,应报告以下与设备声称性能有关的统计数据。

- VF 片段敏感度和阳性预测值;

- SVEB 敏感度和阳性预测值；
 ——AF 片段敏感度和阳性预测值。

50.101.2.3 统计

在 50.101.2.2 要求的记录比对报告的基础上,被测设备经各数据库测试后结果的统计汇总应以表 102 和表 103 所示的表格形式来报告。这些表格所用的符号和缩写如下:

- G 统计汇总(计算整个数据库)
 +P 阳性预测值
 R 需检项目(如果设备声称可检测出异常,统计中应报告)
 Se 敏感度
 VEB 室性异位搏动
 SVEB 室上性异位搏动
 TP 真阳性
 TN 真阴性
 FP 假阳性
 FN 假阴性

表 102 标准分析输出的报告要求

统计数据	AHA 数据库	MIT 数据库	NST 数据库	CU 数据库
QRS Se (G)	R	R	R	—
QRS +P (G)	R	R	R	—
VEB Se (G)	R	R	R	—
VEB +P (G)	R	R	R	—
成对 VEB Se (G)	R	R	—	R
成对 VEB +P (G)	R	R	—	R
短段 VEB Se (G)	R	R	—	R
短段 VEB +P (G)	R	R	—	R
长段 VEB Se (G)	R	R	—	R
长段 VEB +P (G)	R	R	—	R

表 103 可选分析输出的报告要求

统计数据	AHA 数据库	MIT 数据库	NST 数据库	CU 数据库
VF 片段 Se (G)	R	R	—	R
VF 片段 +P (G)	R	R	—	R
SVEB Se (G)	—	R	R	—
SVEB +P (G)	—	R	R	—

50.101.2.4 测试方法

- a) 测试用标准数据库的使用

应向设备由始至终地连续提供每一份记录(即没有倒带和快进)。这个要求只适用于测试人员把心电图数据输入被测设备的情况,而绝不是对设备正常执行其分析功能的方式的限制。

如果数据库记录中的数字化心电图信号作为被测设备的输入之前要进行预处理,预处理一定要公布足够的细节确保第三方机构能重新实现该测试。预处理包括以下内容,但不局限于:

- 重新采样(例如,转换为与标准数据库文件不同的采样率);
- 修改格式(字节顺序、采样精度或数字编码的转换);
- 修改标尺(调整信号幅度,例如,改变增益);
- 被测设备正常运行模式下不会使用的软件或硬件滤波;
- 从数字信号到模拟信号的转换。

如果对被测设备的评估是把转换成模拟形式的信号提供给设备的输入端,则允许设备的自动增益控制(AGC)自动地调节增益。如果使用数字信号进行评估,但 AGC 不是数字式而是设备模拟式前端的一部分,设备可以使用其他方法来模拟自动增益控制功能。这种方法允许“测试模式”生成“测试注释”来声明要在分析每份患者记录的心电图之前调节增益。这个声明要引导测试人员调整其中一个或两个心电图通道的增益。测试人员应根据程序提供的指示执行“转换”(或等效)程序调整心电图增益。反复操作这个程序直到“无增益变化”出现,同时被测设备应自动进行心电图分析。

按照 50.101.2.4 c)的方案,通过搏-搏比对获得 QRS Se, QRS+P, VEB Se, VEB+P 和(如适用)SVEB Se, SVEB+P。依照 50.101.2.4 d)的方案,获得 VF、AF 片段 Se 和+P,如适用。

b) 注释文件的使用

50.101.2.4 c)~50.101.2.4 d)测试方案的要求:对于每份记录,设备的输出需记录在注释文件(测试注释文件)中,测试注释文件的格式与该记录的参考注释文件格式相同。设备不需要直接生成此文件,只要公布,任何生成注释的自动程序都可被接受。为比对测试注释文件和参考注释文件,应使用 MIT-BIH 心律失常数据库光盘中的程序(程序“bxb”,“rxr”,“epic”,“mxm”)或者 MIT 发布的最新版本或者有同等功能和输出的程序。制造商使用非 MIT 发布的程序时应证明其程序的等效性。由数据库分配并作为程序输入的参考注释文件不能有任何形式上的改变,除非(在适用情况下)从数据库提供者处获取的修正注释文件可替代数据库最初分配的文件。

在注释文件内,心搏标签的定义如下:

- N:任何不属于下列所述 S, V, F 或 Q 类别中的心搏(正常心搏或束支传导阻滞心搏);
- S:室上性异位搏动(SVEB):一个房性或结性(交接性)早搏或逸搏或畸变心房早搏;
- V:室性异位搏动(VEB):一个心室早搏,一个“R-on-T”心室早搏或心室逸搏;
- F:心室搏动和正常心搏的融合;
- Q:起搏器心搏,一个起搏器心搏和正常心搏的融合心搏,或者是一个起搏器心搏和无法分类心搏的融合心搏;

其他有助搏-搏比对的标签在 50.101.1.4c)中定义:

- U:对不可读数据段的标记。

数据库中标签 U 出现在因过大噪音或双通道信号丢失导致的心搏无法定位处。

在 MIT 数据库中,一对 U 标签标记在每段不可读数据的开头和结尾处。

在 AHA 数据库中,一个 U 标签标记(近似于)每段不可读数据的中点,根据测试目的假定是从对前一个心搏标记后的 150 ms 开始,到下一个搏动标记之前的 150 ms。

为了标记设备因过大噪音或信号丢失或其他原因导致分析中断(关闭)时的数据段,设备也可产生 U 标签。在数据库中搏-搏比对中,心搏标签不和 U 标签配对。

有时候会检测到额外的心搏(假阳性 QRS)和错过一些真实的心搏(假阴性 QRS)。为了进行

搏-搏比对,会在参考注释文件和测试注释文件中添加伪心搏标签,以保持心搏标签之间一对一的一致性。有以下两种标签:

- X:在标记为不可读数据段中产生的伪心搏标签;
- O:其他任何时间产生的伪心搏标签。

在搏-搏比对中,所有的心搏标签都是成对的。如果参考注释文件或者测试注释文件中包含多余的、在另一份文件中没有配对的心搏标签,适当的 O 或者 X 标签会用来和这个多余的标签配对。

这对应于一个 QRS 检测偏差,即一个错误的心搏检测(如果在测试注释文件中有多余的标签)或者一个错过的心搏(如果在参考注释文件中有多余的标签)。所有这些标签对都将被计数,包括那些包含 O 或者 X 标签的。O 和 X 标签不用于段一段比对[50.101.2.4 c)]中,或者 VF 和 AF 的比对[50.101.2.4 d)]中,因为这些比对中单个心搏标签的配对不是必需的。

节律标签标记了 AHA 和 MIT 数据库中的心室扑动或颤动(VF)的发作:

- [: VF 的开始;
-] : VF 的结尾;

在“[”和“]”标签之间不对心搏进行标注。VF 段不进行搏-搏比对。在 MIT 数据库中以额外的节律标签来标记节律的变化。那些标记心房扑动或颤动(AF,见每个数据库的随附文件资料)段的标签是用来评估 AF 检测的,可以忽略其余的标签。心搏标签不和节律标签配对。

c) 搏-搏比对

在搏-搏比对中,参考心搏标签和设备产生心搏标签成对匹配。被视作配对标签时,设备对心搏发生时间的估计值和参考注释文件中记录的时间之差的绝对值不能超过 150 ms。如果在比对窗口内未匹配,看待配对的心搏为错过的心搏或者作为额外的心搏检测。搏-搏比对的最终结果是个矩阵,矩阵中的每个元素都是对特定类型心搏标签对的正确计数。

表 104 搏-搏比对矩阵

参考标签	算法标签						
	n	s	v	f	q	o	x
N	Nn	Ns	Nv	Nf	Nq	No	Nx
S	Sn	Ss	Sv	Sf	Sq	So	Sx
V	Vn	Vs	Vv	Vf	Vq	Vo	Vx
F	Fn	Fs	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
Q	Qn	Qs	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
O	On	Os	Ov	Of	Oq		
X	Xn	Xs	Xv	Xf	Xq		

搏-搏比对按照以下方法进行:

1) 设变量 T 为在学习期结束后首个参考心搏标签的时间,设变量 t 为在学习期结束后首个测试心搏标签的时间,将矩阵里面所有的元素设置为 0。

如果 T 在测试期开始的 150 ms 之内,则有可能在测试实验开始之前有一个与之匹配测试心搏标签被放置。如果这种情况发生了,就算是一对(设 t 为在进行步骤 2 之前的匹配测试心搏标签的时间)。另一个方面,如果 t 是在测试期开始的 150 ms 之内,并且在测试期开始后没有与之匹配的参考心搏标签,则 t 点所在的测试注释不计数(设 t 为在进行步骤 2 之前的下一个测试心搏标签的时间)。

2) 下列情况之一应被应用:

- a) 如果 t 先于 T , 则设置 t' 为下一个测试心搏标签的时间(或者如果没有更多的测试心搏标签的话, 设为超出记录末尾的时间)。有以下两种可能:
 - i) 如果 t 比 t' 更接近 T , 并且 t 是在 T 的 150 ms(匹配窗口)之内, T 和 t 的标签就相匹配。变量 T 被重置为下一个参考心搏标签的时间。
 - ii) 否则, t 点的测试心搏标签就是个额外检测。额外的标签和“伪心搏”标签 O 或者 X 相匹配。变量 t 被重置为 t' 值。
- b) 如果 T 先于 t , 则设 T' 为下一个参考心搏标签的时间(或者如果没有更多的参考心搏标签的话, 设为超出记录末尾的时间), 有以下两种可能:
 - i) 如果 T 比 T' 更接近 t , 并且 t 是在 T 的 150 ms 之内, T 和 t 的标签就相匹配。变量 T 重置为下一个参考心搏标签的时间。
 - ii) 否则, 设备丢失了 T 点的心搏, 额外的参考心搏标签和“伪心搏”标签 O 或 X 相匹配。变量 T 被重置为 T' 值。
- c) 由步骤 b) 所产生的心搏标签对所对应的矩阵元素就会增加。
- d) 不断重复步骤 b) 和 c), 直到 t 和 T 被设为超过记录末尾的时间。

在矩阵的推导过程中, 该程序需要留意那些在参考注释文件或测试注释文件中被标记为不可读段或者 VF 段。在不可读段中, 伪心搏标签是 X; 在其他任何时间里, 伪心搏标签是 O。在真 VF 段产生的测试心搏标签不被计算在内。在设备标记为 VF 段出现的参考心搏标签和 O 伪心搏标签配对, 并且和其他丢失的心搏一样被计数。原则上来讲, 那些不可读段或 VF 段可能在学习期开始, 执行搏-搏比对的软件应考虑这种可能性。

用心搏之间比较的结果来推导出 QRS 敏感度和阳性预测值:

$$\begin{aligned}
 QTP &= Nn + Ns + Nv + Nf + Nq + & QFN &= No + Nx + \\
 &Sn + Ss + Sv + Sf + Sq + & &So + Sx + \\
 &Vn + Vs + Vv + Vf + Vq + & &Vo + Vx + \\
 &Fn + Fs + Fv + Ff + Fq + & &Fo + Fx + \\
 &Qn + Qs + Qv + Qf + Qq & &Qo + Qx \\
 QFP &= On + Os + Ov + Of + Oq + Xn + Xs + Xv + Xf + Xq \\
 QRS \text{ Se} &= QTP / (QTP + QFN) & QRS + P &= QTP / (QTP + QFP)
 \end{aligned}$$

心搏之间比较的结果用来推导出 VEB 敏感度和阳性预测值:

$$\begin{aligned}
 VTP &= Vv & VFN &= Vn + Vs + Vf + Vq + Vo + Vx \\
 VFP &= Nv + Sv + Ov + Xv & & \\
 VEB \text{ Se} &= VTP / (VTP + VFN) & VEB + P &= VTP / (VTP + VFP)
 \end{aligned}$$

注: VTP 和 VFP 不包含 Fv 或 Qv , 因此, 检测器不会对室性融合心搏和模糊心搏的处理造成负面或正面影响。

对 SVEB 敏感度和阳性预测值的定义类似:

$$\begin{aligned}
 SVTP &= Ss & SVFN &= Sn + Sv + Sf + Sq + So + Sx \\
 SVFP &= Ns + Vs + Fs + Os + Xs & & \\
 SVEB \text{ Se} &= SVTP / (SVTP + SVFN) & SVEB + P &= SVTP / (SVTP + SVFP)
 \end{aligned}$$

注: Qs 被 SVTP 和 SVFP 排除在外, 因此检测器对模糊心搏的处理不会影响到它对 SVEB 的检测性能。

d) VF 和 AF 比对

对于声称可以检测 VF 的设备, 需要进行 VF 比对。该测试需要在设备输出的基础上生成注释文件, 该注释文件中应(至少)包含由设备判断的 VF 片段开始和结束的时间。如果指示 VF 正在发生的参考注释和算法注释存在一定时间的重叠。重叠存在的每个参考片段都被视为用来计算 VF 片段敏感度的真阳性, 其他的任何参考片段都视为假阴性。

同样的,每个重叠存在的算法标记片段被视为用来计算 VF 片段的真阳性,其他的则是假阳性。

对于声称可以检测 AF 的设备,需要进行 AF 比对。这个测试和 VF 比对的方法是一样的,就是将上述描述中的 VF 换成 AF。该比对不应包括参考注释文件中的心房扑动标签。通过上述方法推导出真阳性、假阴性和假阳性的数量,按照常规方法得到 VF 和 AF 片段的敏感度和阳性预测值。

50.101.3* 医师报告——最低要求

应报告设备或系统所能检测到的下列任何异常事件来。报告中应列出所有操作者所选的参数。该报告应每隔一段时间统计动态监测流程的各类事件数据,并在流程结束时进行汇总。

50.101.3.1 心率

应报告心率的最低值,平均值和最高值,汇总信息应反映出被检测出的心搏总数。

50.101.3.2 室上性异位

应报告室上早搏(SVEBs)总数、单个室上早搏(SVEBs)总数、成对室上早搏(SVEBs)的总数、室上性心动过速(SVT)的总数、室上性心动过速(SVT)持续时间的某些格式(心搏总数或时间间期)。摘要信息应包括整个分析过程出现的每种片段总数。报告应至少每小时汇总一下上述事项的统计值,分析结束后,应给出总的统计值。

50.101.3.3 心室异位

应报告 VEBs 总数、单个 VEBs 总数、成对 VEBs 的总数、三个或多个的 VEBs 的总数、长段的 VEBs 持续时间(心搏数目或时间间期)。对于室性心动过速片段,应报告每种片段的频率和持续时间(心搏总数或时间间期)。应报告每个通道用于分析的分钟(或者秒)数(制造商可会减去无法分析的时间)。

50.101.3.4 心动过缓数据

每小时心动过缓片段的总数,特征心率和持续时间都应记录下来。应报告心动过缓(连续 15 s 小于 50 bpm 或者制造商选择的参数或者用户指定的参数)。

50.101.3.5 停搏

在操作者可选的绝对阈值或者制造商选择的参数基础上,应报告检测到的停搏次数。也应报告最长的停搏时间和位置。

50.101.3.6 ST 段偏移

如果制造商声称设备能够检测和测量 ST 段偏移,则应在随机文件中报告制造商声称的参数。

50.101.3.7 ECG 备份

为使临床结论有说服力,应提供足够数量的可供操作者选择的走速为 25 mm/s 多通道 ECG 记录片段。每段记录片段应提供每个通道的导联和程序设置信息。ECG 片段应至少包含下列信息:

- 片段时间;
- 片段内的心率;
- 片段注释。

另外, ECG 记录片段的每一“页”都应包含患者身份信息。上文中所指的“每页”可能是 ECG 记录仪里的单条 ECG 片段, 或者是 A4 纸或者“信纸”大的纸上的数条记录。为了随后的 ST 段分析, 每份报告中的每个通道都应包含定标信号。

51* 危险输出的防止

51.5* 不正确的输出

替换:

51.5.1* 动态输入范围

对于叠加了 ± 300 mV 直流偏置电压, 以 125 mV/s 的速率变化的, 幅度为 6 mV(峰-谷值)(当增益设置为 5 mm/mV)的差模电压, 模拟记录仪应具备响应和显示的能力。时变输出信号的幅度等效到输入的变化不应超过 10% 或者 50 μ V, 取大值。

对于模拟记录仪的差模电压要求是 6 mV(峰-谷值)。

通过下列试验, 检验是否符合要求。

- 增益设置到 5 mm/mV。将图 104 所示试验电路中的 S1 和 S2 闭合, 将 S3 置 A, 将各患者电极正极连接到 P1 点, 给试验电路施加一个振幅为 6 mV(峰-谷值)、频率为 10.4 Hz 的三角波(图 103)。
- 将各患者电极负极通过 P2 点, 用并联的 51 k Ω 电阻器和 47 nF 电容器连接到导线。记录三角波。
- S3 置 B, 用 S4 将偏置电压设为 +300 mV, 等 30 s 再记录。
- S3 置 B, 用 S4 将偏置电压设为 -300 mV, 等 30 s 再记录。
- 确认在回放信号时三角波的振幅至少有 5.4 mV(峰-谷值)。

对于叠加了 ± 300 mV 直流偏置电压, 以 125 mV/s 的速率变化的, 幅度为 10 mV(峰-谷值)(当设置为 5 mm/mV)的差模电压, 数字记录仪应具备响应和显示的能力。时变输出信号的幅度等效到输入的变化不应超过 10% 或者 50 μ V, 取大值。

对于数字记录仪的差模电压要求是 10 mV(峰-谷值)。

通过下列试验, 检验是否符合要求:

- 增益设置到 5 mm/mV。将图 104 所示试验电路中的 S1 和 S2 闭合, 将 S3 置 A, 将各患者电极正极连接到 P1 点, 给试验电路施加一个振幅为 10 mV(峰-谷值)、频率为 10.4 Hz 的三角波(图 103)。
- 将各患者电极负极通过 P2 点, 用并联的 51 k Ω 电阻器和 47 nF 电容器连接到导线。记录三角波。
- S3 置 B, 用 S4 将偏置电压设为 +300 mV, 等 30 s 再记录。
- S3 置 B, 用 S4 将偏置电压设为 -300 mV, 等 30 s 再记录。
- 确认在回放信号时三角波的振幅至少有 9.0 mV(峰-谷值)。

可选:

使用 4 Hz 正弦波, 既可以是连续的也可以是每秒重复一次的分割波形。

51.5.2* 输入阻抗

对于所有的通道, 在规定的测试频率下输入阻抗应高于 10 M Ω 。在规定直流偏置范围内也应满足此要求。

通过下列试验, 检验是否符合要求:

- a) 参照图 104 的测试电路；
- b) 闭合 S1 和 S2, 打开 S5, S3 置 A。P1 和 P2 之间施加一个 10 Hz、振幅为 5 mV (峰-谷值) 的正弦信号；
- c) 连接第一个通道的患者电极到 P1 和 P2, 其余患者电极连接到 P6；
- d) 用制造商的回放设备测量输出振幅；
- e) 打开 S1 并测量输出振幅的变化, 稳态输出振幅的减少量不得超过 6%；
- f) 分别以 +300 mV 和 -300 mV 的直流偏置电压来重复测试；
- g) 对所有剩余的通道重复测试。

51.5.3* 共模抑制

对于网电源频率下的正弦信号, 共模抑制至少为 60 dB, 对于 2 倍网电源频率的信号时, 则至少 45 dB。共模抑制能力的定义是作为干扰的网电源频率信号的(峰-谷值)值与任何心电图输入通道所获得的输入信号的(峰-谷值)值的比值。

通过下列试验, 检验是否符合要求:

参照图表 105 的测试电路。

- a) 使用制造商推荐的患者电缆或者等同品。将被测设备包在导电性箔纸中并接地。箔纸要完全包裹住设备除患者电缆接口外的其他任何地方, 箔纸包裹设备轮廓的厚度在 3 mm 之内。整条患者电缆应包裹在同种箔纸屏蔽罩中, 该屏蔽罩与由模拟网电源频率源驱动的屏蔽相连。使用同种屏蔽罩包裹住各类的电阻或者电容网络, 直流偏置源和开关。用一个附加的接地参考屏蔽罩将整套测试装置包裹住。在外罩里面, 固定装置的位置、患者电缆和包裹患者电缆的箔纸外被都应良好地受控和(在设备校准后)复原, 以减小装置校准中的变化量。初始以网电源频率设置干扰信号。在此试验中, 应关闭设备所有的工频陷波器, 即使用户不能通过软件更改这些设置。
- b) 将所有的患者电极导联连接到一个公共节点上, 每根导联都串联了一个由 51 k Ω 电阻、47 nF 电容组成的并联网络和一个开关。如果设备提供公共或者参考电极, 也将其通过由 51 k Ω 电阻、47 nF 电容组成的并联网络连接到节点上。将测试用干扰信号通过 100 pF 电容器加载到节点上。连接信号发生器的低端到地线上。S1 到 S_n 都打开, 闭合 S_a。调整 C_t 直到 C_t + C_x = 100 pF。当从测试装置中完全取出被测设备时, 必须实施此调整。设备校准后放回到装置时, 接地外层护罩中患者导联线及其外面的箔纸、固定装置若占用设备的位置, 应进行调整。外层护罩在实际试验过程中应必须封闭。通过 C_t 的测试电压将是信号发生器输出值的一半。打开外屏蔽层, 连接设备, 然后再封闭。充分考虑可能存在的混叠、失真, 穷举所有操作者可选走速, 在最不利的干扰条件下记录足够信号。
- c) 打开 S_a, 通过切换 S_b 位置对不平衡阻抗网络施加 +300 mV 和 -300 mV 的直流偏置电压, 重复此试验。对每个输入重复试验。
- d) S1 到 S_n 轮流闭合, 重复试验。以两倍网电源频率的频率重复试验。

信号发生器的网电源频率信号的幅度是 4V(峰-谷值)时, 每项测试的输出均应不超过 4 mV(峰-谷值)。对两倍网电源频率的 1.422V(峰-谷值)信号, 每项测试的输出应不超过 4 mV(峰-谷值)。

51.5.4* 增益精确度

在所有可能增益设置下, 输出信号等效到输入的测试信号, 最大振幅误差为 $\pm 10\%$ 。

通过下列试验, 检验是否符合要求。

给所有的 ECG 输入通道施加一个 5 Hz, 2 mV(峰-谷值)正弦信号。这个输出应在任一增益设置下满足上述要求。

51.5.5* 增益稳定性

设备通电 1 min 后,增益变化在 24 h 不能超过 3% (在稳定的环境条件下)。

通过下列试验,检验是否符合要求。

以 24 h 为周期给所有的 ECG 输入通道施加一个 5 Hz, 2 mV (峰-谷值) 正弦信号。在任一增益设置下,验证输出在第一个小时内的任何时刻都满足要求 (或者在 1 min、2 min、5 min、10 min、20 min、30 min、45 min 和 60 min 时测试),在之后的 24 h 内每小时验证一次。

51.5.6* 定标信号

为了校准系统,模拟系统应具有在 ECG 输入为 $1.0 \text{ mV} \pm 0.05 \text{ mV}$ 电压的定标信号。这个信号的方式可以是方波,也可以是上升时间 $< 5 \text{ ms}$ (时间从 10 % ~ 90 %) 的脉冲。

通过检查检验是否符合要求。

51.5.7* 系统噪声

当所有输入端通过一个 $51 \text{ k}\Omega$ 电阻和 47 nF 电容的阻容并联网络串接各患者电极时,等效到输入的内部噪声在任意 10 s 内都不能超过 $50 \mu\text{V}$ (峰-谷值)。如果设备提供了工频信号滤波器,则在此试验中应打开相应的滤波器。

通过下列试验,检验是否符合要求:

如图 105 所示,在每个患者电极上串联 $51 \text{ k}\Omega$ 电阻和 47 nF 电容的阻容并联网络,然后将包括右腿驱动导联在内的所有患者电极连接到一起。在此试验中不需要连接信号发生器和 100 pF 电容。增益设置为最高档,记录 2 min。忽略前、后各 10 s 内记录的波形,将剩余的 100 s 均分为 10 段,检查各段的噪声电平输出。10 段中至少有 9 段噪声电平不应超出限值。

51.5.8* 道间干扰

设备任一通道都不应产生一个致使其他任何通道出现等效于输入 0.2 mV (峰-谷值) 以上输出的串扰。

通过下列试验,检验是否符合要求:

- 将记录仪连接到图 104 中的试验电路中,闭合 S1 和 S2,打开 S5,将 S3 切换到位置 A,将所有通道的患者电极正极连接到 P1 端。
- 将所有通道的患者电极负极连接到 P2,并通过 $51 \text{ k}\Omega$ 电阻和 47 nF 电容的阻容并联网络与参考导联线相连。
- 调节信号发生器,使 P1、P2 之间产生一个幅度 4 mV (峰-谷值),频率 10 Hz 的正弦信号。至少记录 10 s 波形。
- 保留其中一个患者电极正极,将其余患者电极正极从 P1 转接到 P2。至少记录 10 s 波形。
- 重复上述过程,直至所有通道都被记录到。每次只能将一个患者电极正极记录连接到 P1。与连接到 P2 的患者电极正极有关的通道应不产生等效输入幅度 0.2 mV (峰-谷值) 以上的输出。

51.5.9* 频率响应

设备应满足以下要求:

- 对记录仪施加一个 3 mV 100 ms 的方波脉冲后的基线与脉冲出现前的基线之间的偏移不应超过 0.1 mV ,脉冲终点后的斜率应不超过 0.3 mV/s ,脉冲边缘的过冲应小于 10%;或
- 对于频率在 $0.67 \text{ Hz} \sim 40 \text{ Hz}$ 之间的正弦信号,其响应幅度应在 5 Hz 时响应幅度的 140% 与 70% 之间 ($+3\text{dB} \sim -3\text{dB}$)。

如果制造商声称设备具有 ST 段测量功能,对于一阶高通滤波器或者等效元器件,下限频率应降低至 0.05 Hz。

如果制造商声称设备可以用于记录体重低于 10 kg 的新生儿的心电图,上限频率应至少为 55 Hz。

或

- c) 对用于模拟一系列 R 波窄波的 1.5 mV 40 ms 三角波脉冲群的响应幅度应在对 1.5 mV 200 ms 三角波脉冲群响应幅度的 60%~110%之间。

如果制造商声称设备可以用于记录体重低于 10 kg 的新生儿的心电图,则对 1.5 mV 40 ms 三角波的响应幅度应在对 1.5 mV 200 ms 三角波响应幅度的 80%~110%。

通过下列试验,检验是否符合要求:

系统输入为患者电极,在心电记录打印纸上测量输出。

- a) 记录至少 20 s 的 0 V 基线,然后记录一个 3 mV 100 ms 方波脉冲。再记录至少 20 s 的 0 V 基线。

- b) 用图 104 所示的装置进行测试,记录一个 0.67 Hz 2 mV (峰-谷值)正弦信号至少要用 5 s。分别将频率调为 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz, 20 Hz 和 40 Hz,重复上述步骤。

如果制造商声称设备具有 ST 段测量功能,下限测试频率应以 0.05 Hz 或者与(设备)功能对应的频率替代 0.67 Hz。

如果制造商声称设备可以用于记录体重低于 10 kg 的新生儿的心电图,上限测试频率应以 55 Hz 替代 40 Hz。

- c) 施加一个重复率为每秒 1 次 1.5 mV 200 ms 的三角波脉冲群,至少连续记录 5 s。然后调整将三角波的脉宽为 40 ms。连续记录 2 min,将重复率从 60 次/min 缓慢提升到 70 次/min,确认可以捕捉到由于采样点丢失脉冲波峰所引起的幅度变化量。

在打印记录上进行以下测量并验证:

- a) 3 mV 方波脉冲之后的输出基线与脉冲出现前的基线间的偏移量不应超过 0.1 mV。脉冲终点后的斜率应不超过 0.3 mV/s。

- b) 当频率为 0.67 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 10 Hz, 20 Hz 和 40 Hz 时,峰-谷值幅度响应应在 5 Hz 时幅度的 70%~140%之间。

如果制造商声称设备具有 ST 段测量功能,下限测试频率应以 0.05 Hz 或者与(设备)功能对应的频率替代 0.67 Hz。

如果制造商声称设备可以用于记录体重低于 10 kg 的新生儿的心电图,上限测试频率应以 55 Hz 替代 40 Hz。

- c) 1.5 mV 40 ms 脉宽三角波脉冲群中波峰到基线幅度的最小值,应不小于 1.5 mV 200 ms 脉宽三角波脉冲群中波峰到基线幅度最大值的 60%。

如果制造商声称设备可以用于记录体重低于 10 kg 的新生儿的心电图,1.5 mV 40 ms 脉宽三角波脉冲群中波峰到基线幅度的最小值不应小于 1.5 mV 200 ms 脉宽三角波脉冲群中波峰到基线幅度最大值的 80%。

51.5.10* 最小检测信号

当走速设为 25 mm/s,增益设为 10 mm/mV 时,施加一个 10 Hz, 50 μ V (峰-谷值)正弦信号,应能够产生出一个明显可见的偏转。

通过测量检验是否符合要求。

51.5.11* 起搏脉冲显示能力

如果制造商声称记录仪具有能在植入式心脏起搏器脉冲出现时记录心电信号的功能,设备的功能

应不会在植入式心脏起搏器运行时受到不利影响。

通过下列试验,检验是否符合要求。

- a) 将设备连接到图 106 所示的电路中,每个通道的患者电极正极与 P1 相连,每个通道的患者电极负极以及参考电极均与 P2 连接。
- b) 调节正弦信号发生器,将一个 $10\text{ Hz}(2.0\pm0.2)\text{ mV}$ (峰-谷值) 正弦信号施加在 $111\ \Omega$ 的电阻上。通过脉冲发生器叠加一个 $200\text{ mV}\pm25\text{ mV}$ 的脉冲,其脉宽为 $1.0\text{ ms}\pm0.1\text{ ms}$,上升时间 $\leq 100\ \mu\text{s}$,重复率为 100 次/min 。
- c) 至少记录 30 s 。
- d) 将 a) 中转换正负患者电极的连接,并重复记录过程。
- e) 在回放中确认任意脉冲出现之后的第一个正弦波的峰值与脉冲之前的最后一个正弦波的峰值差别不得大于 0.2 mV 。

如果制造商声称设备可以记录植入式心脏起搏器的活动,对于幅度为 $2\text{ mV}\sim200\text{ mV}$ 脉宽为 $0.1\text{ ms}\sim2.0\text{ ms}$ 上升时间小于 $100\ \mu\text{s}$ 的起搏脉冲,设备应产生一个可视标记。

通过下列试验,检验是否符合要求。

用四个上升时间小于 $100\ \mu\text{s}$ 的不同脉冲进行测试:第一个脉冲的幅度为 2 mV ,脉宽为 2.0 ms ,第二个脉冲的幅度为 200 mV ,脉宽为 2.0 ms ,第三脉冲的幅度为 20 mV ,脉宽为 0.1 ms ,第四脉冲的幅度为 2 mV ,脉宽为 0.1 ms 。

按照 b) 的条件设置正弦波信号发生器,将(脉冲的)重复率设置为 $100/\text{min}$,至少记录 30 s 并验证所有脉冲,打印记录纸上应能打印出与输入到设备的脉冲有同样频率和同样间隔的至少 2 mm 高的标记。

51.5.12* 计时准确性

24 h 内的总误差应不超 30 s 。

通过下列试验,检验是否符合要求:

用设备记录心电图模拟器的一个信号,或者让设备在校准模式下运行 24 h 。分别在 $1\text{ h}\pm1\text{ s}$ 、 $8\text{ h}\pm1\text{ s}$ 、 $23\text{ h}\pm1\text{ s}$ 时做测试,在记录中插入事件标记。可以借助具有精确时基的收音机闹钟插入时间标记。检查全览图报告,确定各个事件标记的实际时间在报告中第 1 小时、第 8 小时和第 23 小时的 30 s 内。

51.5.13* 打印记录纸网格标准

如果下方没有注明,记录纸的横轴(时间)与纵轴(电压)均以 1.0 mm 为单位划分。每隔五根网格线,都要加深颜色。当处在 10.2.1 规定的湿度条件时,网格线的精确度要控制在 $\pm 2\%$ 以内。

如果走纸速度小于或等于 6.25 mm/s ,增益小于或等于 5 mm/mV 时(例如全览图模式下),可以考虑不使用网格线。

通过下列试验,检验是否符合要求:

用一个分辨率至少 0.05 mm 的光学放大镜,在 7 s 长度的记录纸上测量以下三处特定位置的网格线:左上角,中间,右下角。在这三处位置划出 $20\text{ mm}\times20\text{ mm}$ 的区域,区域内每 10 根网格线的间距误差应小于 $\pm 2\%$ ($\pm 0.2\text{ mm}$)。

51.5.14* 增益设置与切换

所用增益应能在打印记录纸上显示。模拟系统应在打印记录纸上提供一个定标信号。

通过检查打印记录纸是否符合要求。

51.5.15* 时间轴对齐

当所有通道的放大器都被设置为同一频率响应限值时,如果下方没有注明,则通道与通道间的差异应小于 $\pm 20\text{ ms}$ 或者 $\pm 0.5\text{ mm}$ (走纸速度为 25 mm/s 时)。这适用于整个系统及系统的所有独立部件(记录仪,回放设备等)。

如果差异超出以上规定的限值,在记录中应出现适当的警告以指示不建议通道间的时间对照。

通过下列试验,检验是否符合要求:

- a) 将记录仪连接到图 104 所示的电路中。关闭开关 S1 和 S2, S3 置 A, 打开 S5。将所有通道的患者电极正极与 P1 连接,将所有(通道的)患者电极负极与 P2 连接。调整信号源使 P1、P2 之间出现幅度为 $1.0\text{ mV} \pm 0.05\text{ mV}$,脉宽为 200 ms ,上升和下降时间小于 1.0 ms ,重复率为 1 次/s 的方波脉冲群。
- b) 如果记录仪或其回放设备具有滤波器,调整它们使所有通道都具有相同的频率响应。
- c) 记录仪上的所有通道都要记录至少 1 h 的脉冲信号。打印出各通道的信号,而且每次至少要打印(或显示)出两个通道的信号,走纸速度和增益分别设为 25 mm/s 和 10 mm/mV 。验证不同通道间信号上升与下降沿的(时间)差异小于 $20\text{ ms}(0.5\text{ mm})$ 。需在每个通道的 1 h 记录中的三处特定区域进行测量,重复此试验以验证扫描设备所有的回放速度都能符合要求。
- d) 如果通道间的差异超过 $20\text{ ms}(0.5\text{ mm})$,验证警告是否打印或者显示出来。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

通用标准的本篇中的章、条适用。

第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准的本篇中的章、条适用。

56 元器件和组件

除下述内容外,通用标准的本章适用。

56.7 内部电源

c) 电池状态

替换为:

数字动态心电记录仪应满足以下要求:

需要提供方法来指示内部电源的电量已降低到不能满足本标准的要求。

通过检查和试验来检验是否符合要求。

增补:

56.7.101* 监测时间和数据存取

56.7.101.1* 监测时间

- a) 连续记录仪在制造商定义的内部电源完全充满电的情况下,持续监测时间应至少 24 h 。

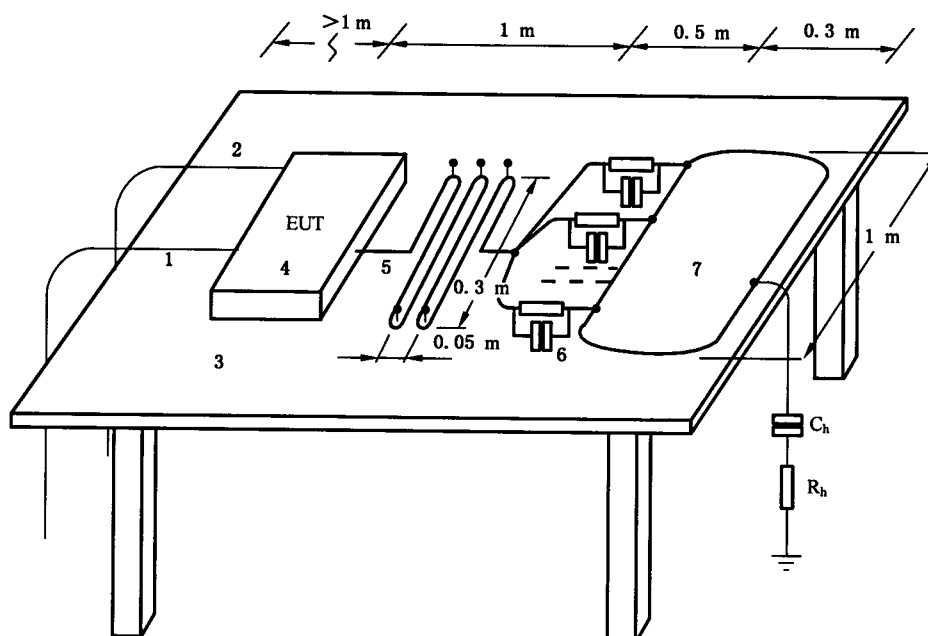
通过检查来检验是否符合要求。

56.7.101.2* 数据保存

对于使用易失性存储单元的记录仪,在没有外来电源的情况下,至少要在检测完成后的 72 h 内保留存储信息。

通过以下方法检验:

- 按照 56.7.101.1a) 的要求,分别进行测试。
- 在记录完成后,将设备单独置于温度为 25 ℃、相对湿度为 70% 的环境中 72 h。
- 72 h 后,再读取记录的数据,验证数据没有发生变化。



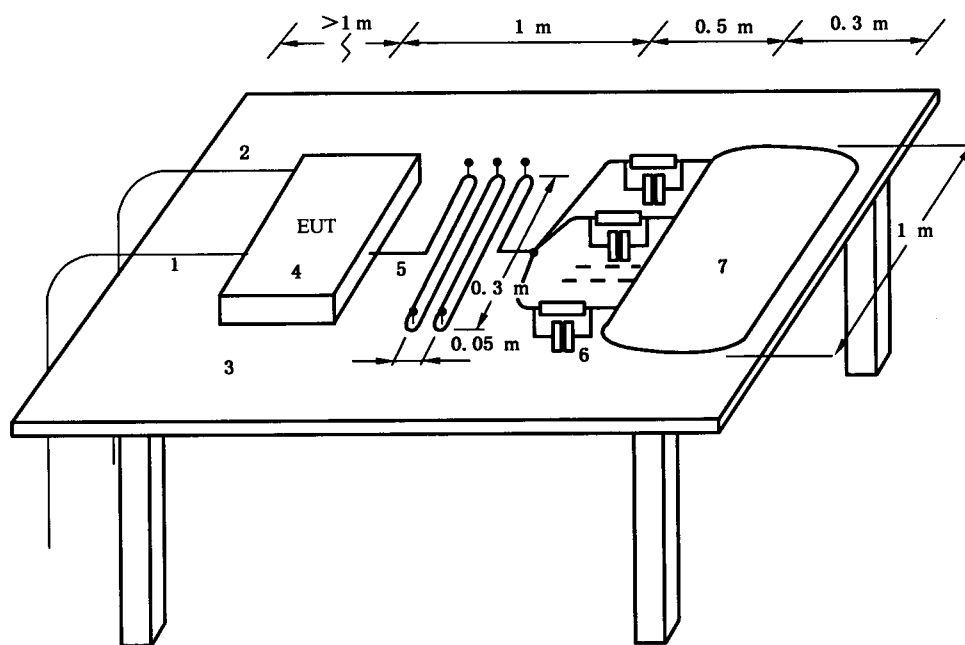
说明:

- 电源线;
- 信号线;
- 绝缘材料的工作桌;
- 被检设备;
- 患者电缆;
- 模拟病人的负载(51 kΩ 电阻与 47 nF 电容并联);
- 金属板。

$C_h = 220 \text{ pF}$

$R_h = 510 \text{ } \Omega$ (C_h 与 R_h 串联以模拟手部)

图 101 传导发射试验装置(见本标准 36.201.1)



说明：

- 1——电源线；
- 2——信号线；
- 3——绝缘材料的工作桌；
- 4——被检设备；
- 5——患者电缆；
- 6——模拟病人的负载(51 kΩ 电阻与 47nF 电容并联)；
- 7——金属板。

图 102 辐射发射和抗扰度试验装置(见本标准 36.201.1 和 36.201.2)

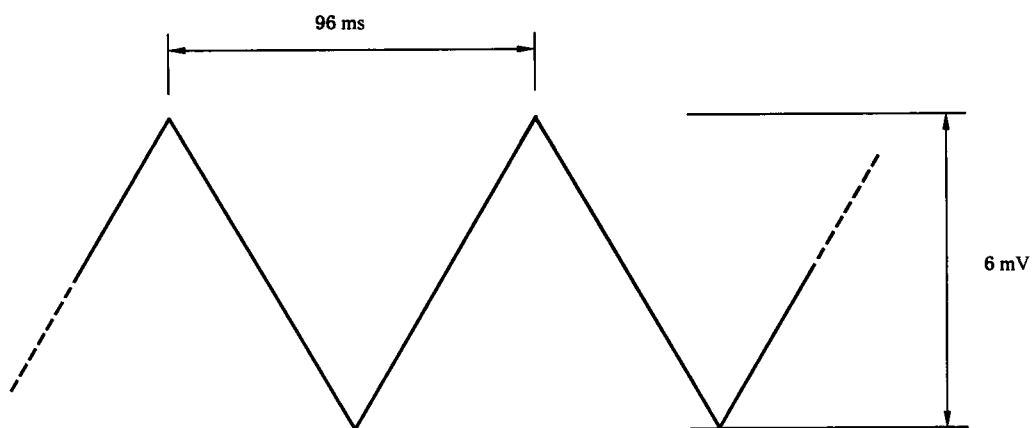


图 103 输入动态范围试验所用信号(见本标准 51.5.1)

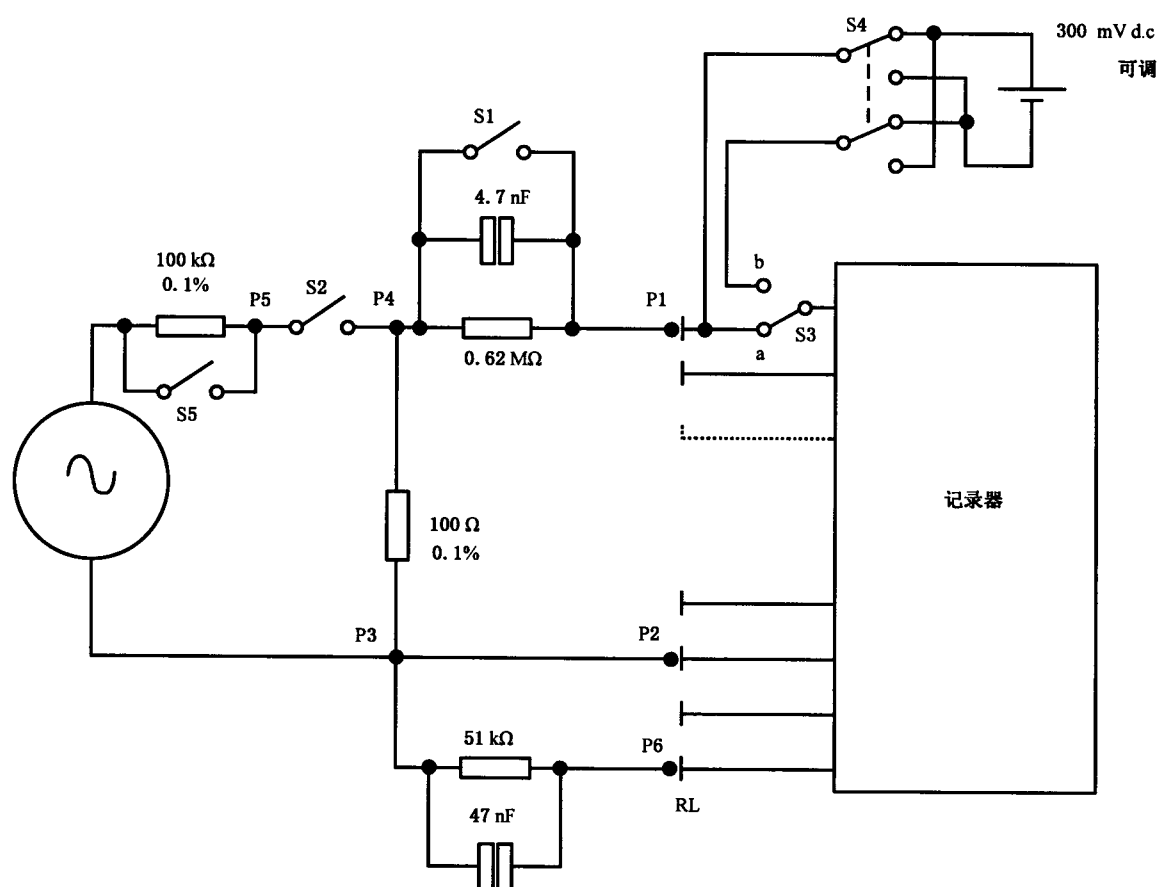


图 104 通用测试电路(见本标准 51.5)

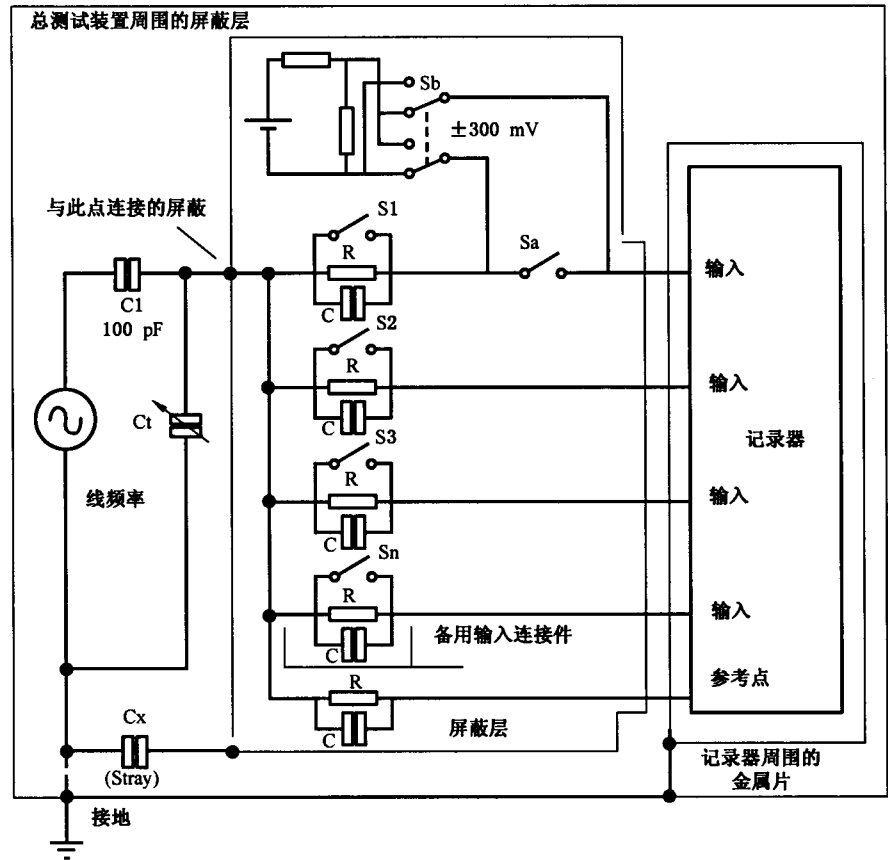
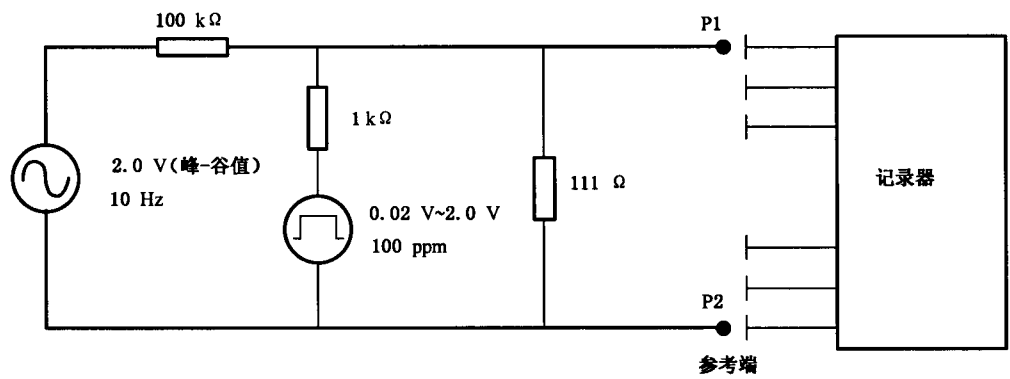


图 105 共模抑制的试验电路(见本标准 51.5.3)



注：ppm=每分钟脉冲次数。

图 106 起搏器脉冲容限试验电路(见本标准 51.5.11)

附 录 L
(规范性附录)
规范性引用文件

- 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 9706.25—2005 医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求(IEC 60601-2-27:1994,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)
- GB 4208—1993 外壳防护等级(IP代码)(IEC 60529:1989,MOD)
- GB 4824—2004 工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性 限值和测量方法(CISPR 11:2003,IDT)
- GB/T 17626.2—2006 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(IEC 61000-4-2:2001,IDT)
- GB/T 17626.3—2006 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(IEC 61000-4-3:2002,IDT)
- GB/T 17626.8—2006 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验(IEC 61000-4-8:2001,IDT)
- YY 0505—2012 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2004,IDT)

附录 AA

(资料性附录)

理论与指导

10 环境条件

记录仪可能会在医用房间外被使用,温度和湿度范围需要扩宽。标准中规定的要求预期已覆盖实际应用中可能遇到的大部分环境条件。

因为是在同一环境下使用,磁带式记录仪和固体存储器式记录仪在要求方面没有差异。

21.5

涉及与患者连接的小部件的跌落试验的其他标准中,过去对硬木有 $\geq 700 \text{ kg/m}^3$ 的要求。因为保护硬木的政策,该密度的木料已经无法获得。因此本标准中规定了较低的密度要求。实验室的经验显示此密度的硬木完全满足实验的要求。

36 电磁兼容性

医用设备的电磁兼容性逐渐受到关注。并列标准 YY 0505 体现了这点,并给出电磁兼容性相关要求的总则。

实际使用中,动态记录仪佩戴在患者身上,必须要在各种的电磁环境不明或变化很大的地方精确运作。为了保证设备始终安全良好地运行,扩展 YY 0505 的通用要求很必要。

36.202.1 静电放电

本标准中规定为 6 kV,因为在通常使用中它是一个合理值。然而,工作组发现设备一直与病人连接,可能会承受到更高的静电放电电压。

36.202.2 辐射的 RF 电磁场

某些病人可能在一个不常见的高电磁场环境中工作。为避免不准确的记录,医师应建议病人不要将设备暴露在高强度的磁场环境中。

调制频率规定为 10.4 Hz,因为它不仅处在设备的通频带内,而且接近 QRS 波群的最大能量频率。

50 工作数据的准确性

50.101 自动分析

可靠的评估必须具有可重复性。为此,不能有人为因素介入对设备的评估,也就是说,需要有一个严格的“顺其自然”的评估。如果允许人为因素的介入,原理上任何能提供全览图输出的设备所得出的结果都可以很完美。因此,允许人为因素介入的评估只是在衡量操作者的毅力和专业知识,但对评判设备的性能毫无意义。为此,既不要求也不推荐这样的评估方式。

将来自数据库的数字化 ECG(信号)直接调入分析软件是很常用的实践方案,因为它具有精确性和可重复性。如果分析软件的端口经验证与设备是分离的,则可单独测试分析软件。

动态心电图系统通常被设计成由受过专门训练的技师使用时方能表现出最佳性能。对动态心电图浏览系统的完整分析技术的规格要求不在本标准范围之内。

生成注释文件的程序应完全公开以确保独立的测试人员(第三方)能够使用此程序。从而,测试人员使用相同测试数据时,能验证测试结果的真实性。这也使测试人员选用额外的测试数据(当能获取时)成为可能。

评估方法要求设备与其接口相结合。原则上,接口应包括在处理输出时重要的分析成分,从而提高它的可见性。完全的公开可保证接口不进行其他任何操作,直接将设备正常输出转化为标准注释文件。

50.101.1 标准数据库的使用

三个来源的四个标准数据库广泛地用于对动态心电图系统的评估:

- AHA 数据库:美国心脏协会数据库,用于评估室性心律不齐检测(80 份记录,每份 30 min);
- MIT 数据库:麻省理工学院—Beth Israel 医院的心律不齐数据库(48 份记录,每份 30 min);
- NST 数据库:噪音抑制测试数据库(12 份记录,每份 30 min;由麻省理工学院数据库提供);
- CU 数据库:克瑞顿大学持续室性心律不齐数据库(35 份记录,每份 8 min;由麻省理工学院数据库提供)。

前三个数据库由对每次心跳做标记的双通道 Holter 记录的数字化摘录构成。CU 数据库含有对节律变化做标记的数字化单通道心电图记录。这是目前能够作为评估的基础和通常能获取的数据库清单。

这些数据库可通过以下方式获得:

ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462, USA(AHA DB).

MIT—BIH Database Distribution: MIT Room 20A113, Massachusetts Avenue, Cambridge, MA 02139, USA(MIT, ESC, NST 和 CU 数据库)。

北美以外 ESC 数据库的获取方式: the CNR Institute of Clinical Physiology, Computer Laboratory, Via Trieste, 41, 56100 Pisa, Italy。

因为性能很大程度上取决于受分析的心电图的特性,评估必须使用标准记录,方可确保对设备之间的比对或与性能标准比对有意义。本标准允许制造商同时在心电图的两个通道上尝试对数据库病例使用三种不同标准增益,以寻求最优结果。本标准同样允许制造商手动改变增益设置。这与当前正在使用的大多数动态心电图系统的自动增益控制特性很相似。

不是设计成无需起搏人工检测或者增强时仍可分析具有起搏信号的模拟 ECG 记录的设备,可以免去带有起搏信号的心搏记录的测试。因为原始的模拟式磁带没有足够保真度重现人工起搏器信号使普通技术能在“生命”信号中识别出人工部分。然而,数字式数据库重制具有足够保真度的模拟式磁带,使设计成分析模拟动态心电磁带设备上的识别人工起搏信号技术能被应用。

大多数设备需要一定的时间学习潜在节律。因此,在每份记录的开始都会分配 5 min 的认知时间,并且这段时间不计入性能统计。如果使用 AHA 数据库的较长版本(每份记录中 30 min 测试期之前有 2.5 h 的未注释信号),仅需把每份记录的最后 35 min(相当于标准版本)数据提交测试设备。

搏-搏比中所需的对 QRS 波群的明确定义不会在 VF 段中出现,在参考注释文件中以节律标签标记(此标记同样不会在搏-搏比中出现)。另一方面,这些片段被纳入连续性 VEB 和 SVEB 检测及 VF 检测中。

50.101.2 性能报告要求

有些问题尚不能通过现有的测试方法彻底地解决。

因为 VF 发生频率和数量的限制,使得 AHA 与 MIT 数据库不足以替代用于评估设备的 VF 检测能力的 CU 数据库。在使用 AHA DB 数据库的 80 份记录和 MIT 数据库的 48 份记录对 VF 检测作出

评估后,还需要增加必需的 CU 数据库评估结果,然而即使是 CU 数据库也不具有足够数量的可能引起错误 VF 检测的信号。

ANSI/AAMI 文件 EC38:1998 对分析软件的评估(尤其是对异位搏动 RUNS)做进一步指导。

50. 101.3 医师报告最低要求

显著地标记出心动过速、心动过缓、异位心搏和 ST 偏移的片段,这对引起医师对患者的关注非常重要。

因为长距离体育运动员(跑步、游泳和骑车)的静息心率常低于 50 bpm,因此为了避免在这种情况下对心脏病的诊断出现错误,让操作者具有选择参数的能力很重要。操作者选择参数的能力也可用于 ST 段分析。

51 危险输出的防止

51.5 不正确的输出

51.5.1 输入动态范围

心电图解读一般不包括对 QRS 形态细节的分析,因此 ± 3 mV 的输入动态范围和 125 mV/s 的斜率就足够。虽然低于对诊断式心电图机和心脏监护设备斜率 320 mV/s 的要求,但根据 1985 年 AHA 报告(Sheffield et al.)的建议,动态心电图设备的要求是超过 75 mV/s。

正弦波的最大变化率等于(峰-谷值)振幅乘以频率再乘以 π 。一个振幅为 6 mV(峰-谷值),频率为 6.7 Hz 的正弦波的最大变化率为 125.66 mV/s。

记录仪在直流偏置电压下能正确地工作是非常关键的。此要求起初是用于应对较高的电极极化电压。 ± 300 mV 的偏置电压值足以覆盖可能遭受的电极极化电压。

51.5.2 输入阻抗

输入阻抗根据心电信号的频率范围以及皮肤与电极之间的有效阻抗而定。如果使用常规的心电电极,测量系统应具有高输入阻抗以保证几乎所有的测试对象都不会出现明显的误差。

产业上很容易满足这些要求。尽管预胶化电极的持续发展已经引发阻抗均值的降低,鉴于老式电极仍在使用,引用的研究依旧考虑最劣条件。当代降低阻抗的电极的应用进一步减少因电极与皮肤之间阻抗过高导致测量误差的事例数量。

皮肤与电极之间的阻抗随着频率和电极使用时间的增加而减少。测试方法是使用 4.7 nF 的电容器和 0.62 M Ω 电阻的并联网路,模拟随频率增加而下降的阻抗。10 Hz 时,并联网路的阻抗为 610 k Ω 。因此,如果设备的单端型输入阻抗高于 9.55 M Ω ,便很容易通过测试。

51.5.3 共模抑制

本标准所选的指定和测量共模抑制能力的特殊方法是产生出一个比通常更差的电容配置到地,并涉及到记录仪到患者之间的电容。对工频 60dB 的 CMR 要求是相当保守的。在实际应用中,主要电容位于记录仪监视器和患者之间,需要更高的 CMR 性能。因为工频波形的失真(由 SCR 控制器、具有电容输入滤波器的电子设备电源等物体的间断性负载造成),工频谐波的测量也应包括在内。

为了定义并稳定记录仪到地之间的电容,将记录仪密封在一个接地的金属箔里。输入测试元器件和患者由受驱动的罩壳保护,从而消除这些部件与地之间杂散电容的影响。此外,整个测试装置被密封在一个大地参考防护罩里,以稳定 C_x 杂散电容。

唯一剩下能影响测试的变数是特殊记录仪的物理设计,它改变记录仪的尺寸以及内部电路与外部

箔包裹之间的距离(是指绝缘层的厚度)。记录仪与箔包裹之间的电容越高,用这种特殊的测试方法越难满足本要求。另一方面,关注输入测试元器件和患者导联有助于满足性能规格的要求。

为了验证设备电路的共模抑制能力,有必要使任何网电源频率陷波滤波器失去作用。否则,本测试大多验证的是该陷波滤波器的(差模)抑制能力。而主旨是希望在非网电源的频率下也有良好共模抑制能力。

51.5.4 增益精确度

参考增益设定值 10 mm/mV 反映了已经确立的共识(AHA 推荐规范,Sheffield,1985)。不需要额外设定值来保证安全和有效。然而,所有可选增益设定值都必须保证系统的输出与理想系统充分接近。

51.5.5 增益稳定性

为了保证心电解读的一致性,尤其是典型的监护周期为 24 h 或以上的动态监护设备,增益的稳定性特别重要。并非生理或病理变化产生的心电信号的改变必须尽量减小。规定的限值来自通过实践达成的共识。

51.5.6 定标电压

标准电压用来确保模拟系统具有再现绝对的参考相关信号。这种能力对 ST 段的精确测量至关重要,因为 1 mm(0.1 mV)的偏移就能区分正常和缺血性极化恢复。ST 段分析是可视化重合系统的一个重要应用,也逐渐在自动数字动态心电图系统中得到越来越多的应用。

原理上,模拟媒体比数字媒体更容易受到增益变化的影响。因此,使用可移动媒体的模拟系统通常利用定标脉冲来调节回放放大器的增益,从而确保整个系统的增益精确度。5%的误差允许值是合理的性能标准。

51.5.7 系统噪声

心电图记录中噪声是对纯净的、可用于诊断的信号损害最持久的因素之一。然而,此问题通常来自外部干扰(EMI)、患者的移动(肌电信号)或者使用不当的电极、安放电缆不妥。大多数制造商都会提供测量心电图时如何正确使用技术指导。屏蔽电缆、高输入阻抗和共模抑制比都能减少噪声问题。从右腿驱动电路不仅有助于消除电极感测到的信号产生的共模噪声,还能进一步减少其他噪声。本标准中最大允许噪声与 IEC ECG 标准草案中的要求一致。

51.5.8 道间干扰

通道间干扰的最大允许值由精确诊断的要求和提高噪声抑制能力造成的成本所决定。此限值基于 IEC ECG 标准草案,完全能达到诊断目的并从经济角度上切实可行。

51.5.9 频率响应

完整的频率响应宜指示出相位失真,这对于低频响应至关重要的。用相关的、简单实用的测试步骤来实现对脉冲响应的测试。不必在高频率下测试相位偏移。因为在走纸速度为 25 mm/s 时测量 25 Hz 以上频率的相位失真很难达到好的效果,当频率为 40 Hz 时要想达到精确测量的目的,走纸速度就要达到 400 mm/s。

资料显示,一阶 0.05 Hz 高通滤波器的相位响应能被接受。脉冲之后基线偏移的允许值代表着 0.05 Hz 滤波器引起的可预计的降低量。0.30 mV/s 的斜率要求代表着标准增益和走速下在 100 ms 典型 ST 间期出现的 0.3 mm 变化,若超出该值,将没有临床意义。特别是对一个带有脉冲,其值接近于 0.1 mV×s(参见 0.3 mV×s)的典型 QRS 波群。

将高频响应上限设为 40 Hz 是基于两方面的考虑。第一,动态心电图的主要目的〔a)用于识别节律 b)用于显示可识别心肌缺血的 ST 段偏移〕完全可以在没有更高频率响应的条件下达成。第二,40 Hz 上限带宽可以减小来自工频和肌电的高频噪音。

本标准制定了评估频率响应和动态心电图设备处理类似心电图信号(例如模拟 R 波的三角波)能力的方法。40%三角波信号的峰值减少的限值相当于一个贮存 24 h 通道数据的数字采样系统的预期减少量,此减少量由大约 1 000 万份样本归纳得出。脉冲响应测试也可以用于模拟 R 波,观察出监视设备是否会紧随脉冲产生基线变化。这在实际 ECG 信号输入时,会导致 ST 段的人工偏移引发对心肌缺血的错误解读。

低频响应设为 0.67 Hz 是基于 Simonson 研究中心率数据。这些研究表明 44bpm 涵盖了 99%的成人心率,考虑到个体本身的 RR 间期变化量少于 126 ms,更低的限值 40bpm(0.67 Hz)足以涵盖 99%成人中 90%时间的心率。在 1990 年的 AHA 建议中 Bailey 等人用这些数据证明了 0.67 Hz 低频限值的正确性。

模拟磁带记录仪的频率响应在大约 0.2 Hz~0.3 Hz 之间有所增长。考虑到该增量,选择+3dB 为频率响应精确度的上限。

51.5.10 最小检测信号

对 50 μ V 信号的清晰响应有助于识别具有重要临床意义的低幅度 P 波。

51.5.11 起搏脉冲显示能力

为诊断目的使用动态心电图的人群中,体表有较大幅度的起搏器脉冲信号的病人不在少数。因此,声称适用于此类病人的设备所记录的心电图不应该被起搏器脉冲信号过度失真。

如果制造商家已经声称设备可以记录起搏器脉冲,则在体表 ECG 测试用的四个不同脉冲就必须覆盖整个可能出现的起搏脉冲范围。

51.5.12 计时准确性

外部事件(例如,服药、出现症状、身体活动)的发生时间与患者心电图波群之间的联系对于临床解读是必不可少的。因为记录的心电图会被回顾性重放,所以,记录设备的系统必须提供机理来讲明如果在显示器和打印纸上精确地将实际发生时间连同心电图信号显示出来。

制定 24 h 以上 ± 30 s 的累积精确度要求来确保真实发生时间与记录发生时间的误差足够小,以赋予随附 ECG 波群的临床相关性和解读性。

51.5.13 打印纸网格标准

在心电描记法中,习惯用直线坐标网格,25 mm 代表 1 s,10 mm 代表 1 mV。每隔 5 个刻度线就要加重,以简化时间和电压的测量。网格图形可以预先打印在输出纸上,也可随心电图一并由同一打印设备(例如激光打印机)打印出来。 $\pm 2\%$ 的最大错误指定值为临床测量提供了足够的精确度,而且可以实现。湿度变化会导致打印纸中的纤维膨胀和收缩。对测量误差和湿度的解释都包含在 $\pm 2\%$ 公差的说 明中。

51.5.14 增益设置和转换

已记录的病人心电图中振幅的变化(因为生理因素或者导线布置)决定了对不同比例因子的选择。通常使用 10 mm/mV 的名义量表因子。5 mm/mV 和 20 mm/mV 的额外增益设置符合 IEC 和 AHA 的规定。其他增益设置(例如 40 mm/mV 和 2.5 mm/mV)则由生制造商选择提供。连续增益控制则一般不能满足需要。

在显示的记录里,心电图校准脉冲的内含物给操作者提供一种验证心电图增幅复制的方法。

51.5.15 时间轴对齐

ECG 记录的临床评估需要观察 ECG 的各个位面。某些特征信号例如起搏脉冲,有时只能在一个位面识别出。同时分析两个(或以上)的心电图通道要求通道之间的偏差小到不影响 ECG 的临床诊断。误差 ± 0.5 mm 相当于一个最大时间偏差 ± 20 ms(在走纸速度 25 mm/s 时)。此允许值既考虑到实际测量误差也考虑到记录和回放设备中磁性描记头的一致性、磁带运行和模-数转换造成的偏差。

56.7 电池

一些设备使用多个内部电源,这取决于所提供电源的功能(例如,非永久性存储器备用电池)。如果内部电源的作用是保证符合本标准的安全运行(包括数据和自动分析的准确性),其状态应该指示给操作者,使操作者可以在给患者佩戴设备之前替换电池或者给电池充电。

因为记录仪的特殊应用(没有专业人员在场的情况下 24 h 或者以上监视病人心脏活动),所以很有必要在监视过程中检查所有电源的状态,以避免分析处理时(实时或者事后)出错或者不准确的数据。

56.101 监测时间和数据保存

56.101.1 监测时间

动态 ECG 记录的最短时间根据测试的要求而定。频繁发生的事件可被短时间记录检测到,然而非频繁发生的或者罕见的事件需要更长时间的记录来捕捉。对于大多数临床应用,推荐最小记录周期为 24 h。此时间考虑到基于心脏活动的生理周期变化的过程。此时间跨度通过识别发生频率的变化,能检测出步行或者睡眠时大部分间歇性心律失常片段,同时防止间歇事件记录仪故障带来的影响。

56.101.2 数据保存

制定 72 h 数据保存时间的要求是基于这个假设:储存记录应保存至少整个周末的时间,这也是在实际中常见的情况。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用电气设备 第2部分：
动态心电图系统安全和基本性能专用要求
YY 0885—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(100013)
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

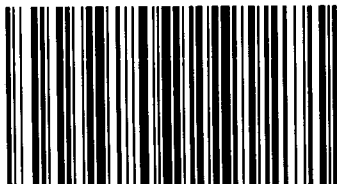
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 60 千字
2014年4月第一版 2014年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26155 定价 40.00 元

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



YY 0885-2013