

ICS 11.040.50  
C 39

1490

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1635—2018

## 多道生理记录仪

Multi-channels electrophysiology recording system

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
3.1 多道生理记录仪 .....	1
4 要求 .....	1
4.1 工作条件 .....	1
4.2 设备的要求 .....	2
4.3 安全要求 .....	6
4.4 电磁兼容要求 .....	6
4.5 环境试验要求 .....	7
5 试验方法 .....	7
5.1 通用试验要求 .....	7
5.2 试验条件 .....	8
5.3 试验装置 .....	8
5.4 试验电路 .....	8
5.5 试验信号和输出测量 .....	8
5.6 噪声干扰 .....	8
5.7 记录条件 .....	8
5.8 要求 .....	9
附录 A (资料性附录) .....	19
A.1 介绍 .....	19
A.2 标准中各项条款的来由 .....	19
图 1 通用试验电路 .....	9
图 2 内部噪声,共模抑制试验电路 .....	13
图 3 对除颤效应的防护试验 .....	15
图 4 除颤过载试验的试验电路 .....	15
图 5 对来自不同部件的电进行限制的动态试验 .....	16
图 6 起搏过载测试电路 .....	17
表 1 频率响应 .....	3
表 2 环境试验条件及检测项目 .....	7

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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(SAC/ TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、四川锦江电子科技有限公司。

本标准主要起草人:顾征宇、张小华、薛奋。

## 引 言

本标准体表心电图的技术指标全文引用 YY 1139—2013《心电诊断设备》的要求。

本标准心内心电图的技术指标参照 YY 1139—2013《心电诊断设备》的要求,由于体表心电图和心内心电图的频带不同、阻抗不同,与 YY 1139—2013 主要技术差异如下:

- 修订了工作条件的要求;
- 删除了导联定义的要求;
- 修订了输入动态范围;
- 修订了增益设置和准确度的要求;
- 修订了时间基准选择和准确度的要求;
- 修订了轨迹宽度和可视性的要求;
- 修订了频率和脉冲响应的要求;
- 删除了导联权重因子的要求;
- 修订了输入阻抗的要求;
- 修订了共模抑制的要求;
- 修订了系统噪声的要求;
- 修订了通道串扰的要求;
- 修订了过载保护的要求;
- 删除了危险电流的要求;
- 修订了辅助输出的要求。

本标准有创血压的技术指标引用 YY 0783—2010《医用电气设备 第 2-34 部分:有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求》的要求,由于多道生理记录仪是心脏电生理手术设备,与 YY 0783—2010 主要技术差异如下:

- 删除了报警的要求。

本标准无创血压的技术指标引用 YY 0667—2008《医用电气设备 第 2-30 部分:自动循环无创血压监测设备的安全和基本性能专用要求》、YY 0670—2008《无创自动测量血压计》的要求,由于多道生理记录仪是心脏电生理手术设备,与 YY 0667—2008 主要技术差异如下:

- 删除了报警的要求。

本标准血氧监测的技术指标引用 YY 0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备的基本安全和主要性能专用要求》的要求,由于多道生理记录仪是心脏电生理手术设备,与 YY 0784—2010 主要技术差异如下:

- 删除了报警的要求。

# 多道生理记录仪

## 1 范围

本标准规定了多道生理记录仪的要求和试验方法。

本标准适用于多道生理记录仪,其适用范围用于采集人体体表心电图和心内心电图特征信号,进行连续记录和(或)显示的设备,它描绘每一个心动周期的波形,以及反映为确定心脏节律的节拍变化;该设备还可具有无创血压监测、有创血压监测、脉搏血氧饱和度监测等辅助功能。

本标准不适用于心电监护仪。

## 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

GB 10793—2000 医用电气设备 第2部分:心电图机安全专用要求

GB/T 14710—2009 医用电气设备环境要求及试验方法

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

YY 0667—2008 医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监测设备的安全和基本性能专用要求

YY 0670—2008 无创自动测量血压计

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

YY 0783—2010 医用电气设备 第2-34部分:有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求

YY 0784—2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备的基本安全和主要性能专用要求

YY 1139—2013 心电诊断设备

## 3 术语和定义

GB 9706.1—2007、YY 0667—2008、YY 0670—2008、YY 0783—2010、YY 0784—2010、YY 1139—2013界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**多道生理记录仪** multi-channels electrophysiology recording system

用于采集人体体表心电图和心内心电图特征信号,进行连续记录和(或)显示的设备,它描绘每一个心动周期的波形,以及反映为确定心脏节律的节拍变化;该设备还可具有无创血压监测、有创血压监测、脉搏血氧饱和度监测等辅助功能。

## 4 要求

### 4.1 工作条件

由制造商自行规定;如无规定则应符合 GB 9706.1—2007 第10章的要求。

## 4.2 设备的要求

### 4.2.1 体表心电图

应符合 YY 1139—2013 的要求。

### 4.2.2 心内心电图

#### 4.2.2.1 输入动态范围

以 2 900 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多道生理记录仪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  $\pm 5\%$ 。

#### 4.2.2.2 增益控制、准确度和稳定性

##### 4.2.2.2.1 增益设置和准确度

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

##### 4.2.2.2.2 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。

##### 4.2.2.2.3 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。

##### 4.2.2.2.4 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%。每挡固定增益的 1 h 的总变化不应超过  $\pm 3\%$ 。

#### 4.2.2.3 时间基准选择和准确度

##### 4.2.2.3.1 时间基准选择

设备应至少有时间基准:25 mm/s、50 mm/s、100 mm/s。

##### 4.2.2.3.2 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  $\pm 5\%$ 。

#### 4.2.2.4 输出显示

##### 4.2.2.4.1 输入信号

输出显示应能适应 4.2.2.1 规定的信号范围。

##### 4.2.2.4.2 通道宽度

每通道的显示宽度应不少于 40 mm。

#### 4.2.2.4.3 轨迹宽度和可视性

在响应 2 900 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。

#### 4.2.2.4.4 直角坐标/记录点对齐

设备应在直角坐标上进行记录。多道生理记录仪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。

#### 4.2.2.4.5 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 4.1 规定的工作条件下刻度容差为  $\pm 2\%$ 。

#### 4.2.2.4.6 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  $\pm 2\%$ 。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  $\pm 2\%$ 。

#### 4.2.2.4.7 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, 当激活时应在这种性能降低模式的记录媒介上应有指示。

#### 4.2.2.5 输入信号重建准确度

##### 4.2.2.5.1 系统误差

输入信号 (限于幅度和变化率为  $\pm 5$  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  $\pm 5\%$  或  $\pm 40 \mu\text{V}$ , 两者取大者。

##### 4.2.2.5.2 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 1 规定的要求一致。输出响应是相对于在 40 Hz 获得的信号, 见表 1。另外, 设备应响应下列的脉冲信号:

- a) 对于一个  $0.3 \text{ mV} \cdot \text{s}$  (3 mV 持续 100 ms) 脉冲输入信号在脉冲区域外应不产生大于 0.3 mV 偏移。
- b) 对于一个  $0.3 \text{ mV} \cdot \text{s}$  (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 1 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~450 Hz, 正弦波	+10%, -30%
B	0.5	450 Hz~1 200 Hz, 正弦波	+10%, -100%
注: 相对 40 Hz 输出。			

#### 4.2.2.5.3 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,设备应显示一个“响应最小信号”:一个 10 Hz, 20 $\mu$ V(峰峰值)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。

#### 4.2.2.6 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 $\pm$ 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 $\pm$ 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。该信号施加到设备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 $\pm$ 0.01 mV 信号在适当的导联上获得的台阶幅度相比,偏差在 $\pm$ 5%以内时是可以接受的。这个单相三角波的基宽应是 100 ms $\pm$ 5 ms。

#### 4.2.2.7 输入阻抗

一个电极-人体模拟阻抗(一个 2.5 k $\Omega$  电阻)串联于每个患者电极连接中,在设备的带宽内,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 4.2.2.1 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 40 Hz 时至少是 1 M $\Omega$  才能满足这些要求)。

#### 4.2.2.8 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  $\mu$ A,或对其余患者电极连接不超过 1  $\mu$ A。

#### 4.2.2.9 共模抑制

设备应对 50 Hz 共模干扰电压有抑制能力。所有信号通道连接通过一个 1 k $\Omega$  电阻连到一个公共节点上,一个 50 Hz、20 V<sub>rms</sub> 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(峰峰值)RTI 的输出信号。按 4.2.2.1 规定的,对任意一个信号通道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。5.8.2.2.9 的测试方法应考虑到这些电容。

#### 4.2.2.10 系统噪声

##### 4.2.2.10.1 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信号通道连接中的一个 1 k $\Omega$  电阻器连接在一起时,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  $\mu$ V(峰峰值)RTI。

##### 4.2.2.10.2 通道串扰

输入信号按 4.2.2.1 规定的幅度和变化率施加于多通道设备的任意一个信号通道,其他所有未用的输入信号通道通过一个 1 k $\Omega$  电阻器短接,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)。

#### 4.2.2.11 基线控制和稳定性

##### 4.2.2.11.1 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。

##### 4.2.2.11.2 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 $\Omega$  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  $\mu$ 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  $\mu$ 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。

#### 4.2.2.12 过载保护

##### 4.2.2.12.1 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。

##### 4.2.2.12.2 除颤过载保护

下列试验后,设备应满足 4.2.2.1~4.2.2.11。

###### a) 恢复

除颤恢复时间  $\leq 5$  s。

###### b) 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  $\Omega$  负载的除颤能量与未连接设备时比较,能量最多损失 10%。

###### c) 操作者安全

电极与下列 1)、2)、3)、4) 部分间的绝缘结构必须设计成:在除颤器向连接电极的患者放点时,下列部分不出现危险的电能:

- 1) 设备机身;
- 2) 信号输入部分;
- 3) 信号输出部分;
- 4) 置于设备之下的,与设备底面积至少相等的金属箔。

在切换操作  $S_1$  后,  $Y_1$  和  $Y_2$  之间的峰值电压不超过 1 V 时,既符合上述要求。设备不能通电。

I 类设备与保护接地连接后进行试验。

改变  $V_1$  极性,重复试验。

##### 4.2.2.12.3 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  $\mu$ s、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。

#### 4.2.2.13 辅助输出

辅助输出设备要求如下：

- a) 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。
- b) 当辅助设备正确连接到辅助输出时,GB 9706.1—2007 中 19 的要求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。

#### 4.2.3 有创血压

多道生理记录仪如具有有创血压监测,应符合 YY 0783—2010 的要求。YY 0783—2010 中 51.200~51.500 不适用于本设备。

#### 4.2.4 无创血压

多道生理记录仪如具有无创血压监测,应符合 YY 0670—2008 和 YY 0667—2008 的要求。YY 0667—2008 中 51.101~51.105 不适用于本设备。

#### 4.2.5 脉搏血氧饱和度

多道生理记录仪如具有脉搏血氧饱和度监测,应符合 YY 0784—2010 的要求。YY 0784—2010 中 104 不适用于本设备。

#### 4.2.6 内刺激

多道生理记录仪如具有内刺激,应符合以下要求。

##### 4.2.6.1 最大输出

最大输出电流有效值不超过 10 mA。

##### 4.2.6.2 刺激脉宽

采用方波,脉冲宽度至少具有 0.5 ms、1.0 ms 和 1.5 ms 三挡可调。误差 $\leq\pm 10\%$ 或 $\pm 0.1$  ms 取大者。

#### 4.2.7 设备的功能要求

设备应具备以下功能：

- a) 实时显示体表心电图、心内心电图、血压(如具有)和血氧(如具有)等波形和参数的功能；
- b) 具有冻结当前正在显示图形的功能；
- c) 具备回放已存储的体表心电图、心内心电图和血压(如具有)等波形参数的功能；
- d) 具备打印功能；
- e) 具备自动存储功能。

#### 4.3 安全要求

符合 GB 9706.1—2007 的要求。

体表心电图符合 GB 10793—2000、YY 0782—2010 的要求。

#### 4.4 电磁兼容要求

符合 YY 0505—2012 的要求。

## 4.5 环境试验要求

设备应符合 GB/T 14710—2009 的要求。其试验项目、试验条件等见表 2 的要求。

表 2 环境试验条件及检测项目

试验项目		试验条件		持续时间/ h	恢复 时间/ h	通电 状态	检测项目			
							初始 实验	中间 实验	最后 实验	
额定工作低温 试验	198 V	温度/℃	额定工作	2	—	试验时 通电	a	—	b	
	220 V		—	—						
	242 V		—	—						
低温贮存试验			额定工作	4	8	试验后 通电	—	—	b	
额定工作高温 试验	198 V		—	—	—	试验时 通电	—	b	—	
	220 V		—	—						
	242 V		额定工作	2						
高温贮存试验			额定工作	4	4	试验后 通电	—	—	b	
额定工作湿热试验			温度/℃	额定工作	4	—	试验时 通电	—	b	—
			湿度/%RH							
湿热贮存试验		温度/℃	额定工作	48	24	试验后 通电	—	—	b	
		湿度/%RH								
振动试验		频率循环范围/Hz	5~20~5	—	—	试验后 通电	—	—	b	
		振幅值/mm	0.15							
		扫频循环次数	10 次							
		扫频速率	≤1 倍频程/分							
运输试验		路面	三级公路	—	—	试验后 通电	—	—	c	
		时速/(km/h)	30~40							
		距离/km	200							
		载重/kg	1/3 额定载重							
<p>a 全性能。</p> <p>b 体表心电图和心内心电图的输入动态范围、输入信号重建准确度、定标电压。</p> <p>c 全性能(安全性能除外)。</p>										

## 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 $\pm 1.4\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，湿度是 $\pm 5\%$ 。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

试验装置要求如下：

- YY 1139—2013 中 5.3 要求的试验仪器；
- YY 0667—2008 中要求的试验仪器；
- YY 0670—2008 中要求的试验仪器；
- YY 0783—2010 中要求的试验仪器；
- YY 0784—2010 中要求的试验仪器。

## 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

试验信号和输出测量要求如下：

- YY 1139—2013 中 5.5 的要求；
- YY 0667—2008 中的要求；
- YY 0670—2008 中的要求；
- YY 0783—2010 中的要求；
- YY 0784—2010 中的要求。

## 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  $\mu\text{V}\sim\text{mV}$  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  $10\text{ mm/mV}$  和时间基准为  $25\text{ mm/s}$ 。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。体表导联选择器(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 要求

### 5.8.1 工作条件

记录工作环境条件并与 4.1 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。

### 5.8.2 设备的要求

#### 5.8.2.1 体表心电图

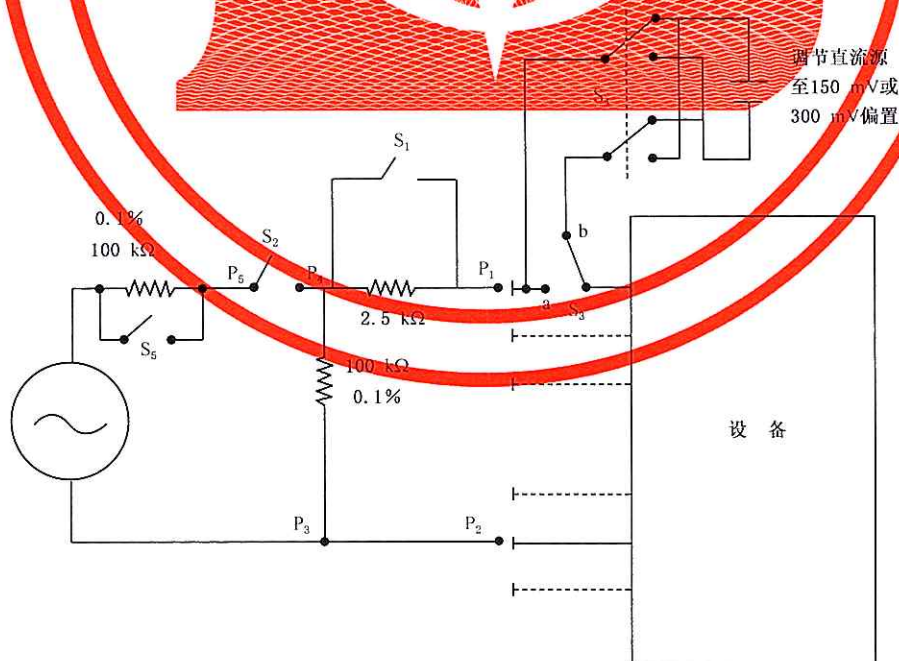
按照 YY 1139—2013 的要求进行试验,结果符合 4.2.1 的要求。

#### 5.8.2.2 心内心电图

##### 5.8.2.2.1 输入动态范围

按照下列步骤和图 1 所示进行试验:

- 开关  $S_1$  和  $S_2$  关闭,  $S_3$  置于 a 位置,调节图 1 试验电路的信号发生器使得在  $P_1$  与  $P_2$  之间产生一个无直流电压偏置的  $150\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$  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 150 Hz 信号。峰-谷输出信号应涵盖设备最大显示宽度的 90%。
- 连接患者电极信号输入端连接至  $P_1$  或  $P_2$ 。
- (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。
- 测量至少 10 个完整周期波的正峰和顶峰的幅度变化,并证实直流偏置电压插入时幅度变化不大于最初幅度的  $\pm 5\%$ ,它们依次为  $-300\text{ mV}$ 、 $+300\text{ mV}$ 、 $-150\text{ mV}$  和  $+150\text{ mV}$ (开关  $S_3$  放置在 b 位置用来插入直流偏置电压,  $S_4$  用来改变偏置电压。)
- 对所有物理上截然不同的记录通道重复前面的试验。



\* 为得到精确的电压分压,100  $\Omega$  电阻器精度是 0.1%。

注:  $S_3$  在 4.2.2.12.1 的试验时为关闭状态;在其他试验时,  $S_3$  为断开状态。

图 1 通用试验电路

#### 5.8.2.2.2 增益控制、准确度和稳定性

##### 5.8.2.2.2.1 增益设置和准确度

通过检查能确定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  $1 \times (1 \pm 1\%)$  mV 的脉冲响应进行测量,核实峰值偏差是否在理想值的  $\pm 5\%$  以内来评估增益准确度。

##### 5.8.2.2.2.2 增益控制

通过检查验证 4.2.2.2.2 的符合性。

##### 5.8.2.2.2.3 增益切换

通过检查验证 4.2.2.2.3 的符合性。

##### 5.8.2.2.2.4 增益稳定性

施加一个外部的正和负 1 mV 阶跃电压到一个信号通道,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。

#### 5.8.2.2.3 时间基准选择和准确度

##### 5.8.2.2.3.1 时间基准选择

通过检查验证 4.2.2.3.1 的符合性。

##### 5.8.2.2.3.2 时间基准准确度

时间基准准确度通过下列步骤确定:

- a) 在设备的任一心内信号通道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 100 mm/s 时,各峰应落在 4 mm 间隔上;在 150 mm/s 时,各峰应落在 6 mm 间隔上。
- b) 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。
- c) 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。
- d) 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。

#### 5.8.2.2.4 输出显示

##### 5.8.2.2.4.1 输入信号

通过检查验证 4.2.2.4.1 的符合性。

##### 5.8.2.2.4.2 通道宽度

通过检查验证 4.2.2.4.2 的符合性。

##### 5.8.2.2.4.3 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。

#### 5.8.2.2.4.4 直角坐标/记录点对齐

通过下列步骤确定 4.2.2.4.4 要求的符合性:

- a) 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  $\pm 15$  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。
- b) 此外, 对多通道设备, 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。

#### 5.8.2.2.4.5 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  $\pm 2\%$  误差带内。

#### 5.8.2.2.4.6 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)在任何记录通道上不产生大于 0.5 mm 的信号。测试条件按照 4.2.2.10.1 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。

#### 5.8.2.2.4.7 性能降低模式

通过检查验证 4.2.2.4.7 符合性。

#### 5.8.2.2.5 输入信号重建准确度

##### 5.8.2.2.5.1 系统误差

系统误差通过下列步骤进行评定:

- a) 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)。
- b) 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。
- c) 对 30 mm、20 mm、10 mm 和 5 mm 输出偏转, 重复步骤 a) 和 b)。
- d) 在不超出  $\pm 5$  mV 的输入信号下, 对所有可用灵敏度, 重复步骤 a)、b) 和 c)。
- e) 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。

##### 5.8.2.2.5.2 频率和脉冲响应

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

- a) 在信号通道上连接一个 40 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~450 Hz 范围内改变信号频率。
- b) 最少 10 个周期, 验证输出波形幅度维持在 40 Hz 时记录的幅度的  $+10\%$  和  $-30\%$  以内[见步骤 a)]。
- c) 调节输入幅度得到一个 40 Hz 的 5 mm(峰-谷值)输出。不改变输入幅度, 在 450 Hz~1 200 Hz 范围内改变信号频率。
- d) 最少 10 个周期, 验证输出波形幅度维持在 40 Hz 时记录的幅度的  $+10\%$  和  $-100\%$  以内[见步

骤 c)]。

- e) 对导联选择器的各个设置,重复上述步骤。

#### 5.8.2.2.5.3 滞后

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  $\pm 0.5$  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  $\mu$ V(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。

#### 5.8.2.2.6 定标电压

通过下列试验步骤验证 4.2.2.6 的符合性:

- 按图 1 所示连接设备,开关  $S_1$  关闭和  $S_2$  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。
- 验证显示脉冲是否有一个当 1.00 mV  $\pm$  0.01 mV 信号施加时获得的幅度的  $\pm 5\%$  以内的幅度。
- 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  $\pm 5\%$  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。
- 对多通道设备,验证定标信号是否在所有通道上出现。

#### 5.8.2.2.7 输入阻抗

对设备所有可用的导联配置进行下列试验:

- 设备开机,然后设置增益在 10 mm/mV。
- 连接设备到图 1 的试验电路中,开关  $S_1$  和  $S_2$  关闭, $S_3$  在 a 位置,信号通道连接连到  $P_1$  和  $P_2$ 。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。
- 断开开关  $S_1$ ,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%。
- 用频率 0.5 Hz、10 Hz、20 Hz、100 Hz、400 Hz 重复步骤 a) 和 b)。验证断开开关  $S_1$  时输出幅度没有按大于 20% 降低。
- 用一个  $\pm 300$  mV 直流偏置叠加在正弦试验信号上,重复步骤 b) 和 c)(开关  $S_3$  放在 b 位置用来插入直流偏置电压。)

#### 5.8.2.2.8 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 k $\Omega$  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。

#### 5.8.2.2.9 共模抑制

按下列步骤测量共模抑制能力:

- 所有信号采集通道通过 1 k $\Omega$  电阻连接到一个公共节点(见图 2),一个 50 Hz、20 Vrms 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  $S_1$  至  $S_n$  断开; $S_n$  关闭。调节  $C_i$  使得电容上电压是 10 Vrms。
- 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  $S_n$  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  $S_1$  至  $S_n$  关闭,重复上述试验。

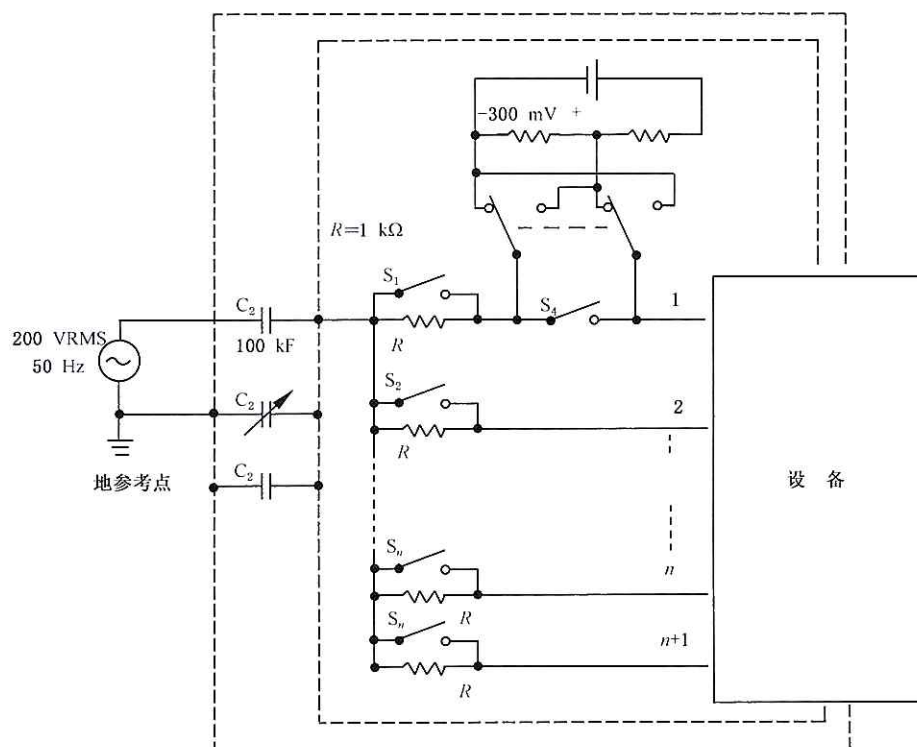


图2 内部噪声,共模抑制试验电路

#### 5.8.2.2.10 系统噪声

##### 5.8.2.2.10.1 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:

- a) 每个信号采集通道连接用一个 1 kΩ 电阻串接(如图 2 所示),信号采集通道全部连接在一起。
- b) 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 μV(峰-谷值)RTI。

注:输出信号和 100 pF 电容在这个试验中不要连接上。

- c) 重复这个试验 9 次,验证 10 次试验中至少 9 次试验,没有超出这个 30 μV 限值。10 次试验必须在不超过 30 min 内完成,在试验之间信号采集通道必须没有断开过。

##### 5.8.2.2.10.2 通道串扰

通过下列试验验证 5.2.2.10.2 的符合性:

- a) 连接设备至图 1 的试验电路,开关  $S_1$  和  $S_2$  关闭,开关  $S_3$  在 a 位置,将任一信号输入通道连接到  $P_1$ 、 $P_2$ 。
- b) 调节信号发生器在  $P_1$  和  $P_2$  之间生成一个 2.5 mV(峰-谷值)、30 Hz 三角波信号。
- c) 操作设备至标准增益和时间基准,记录各通道显示输出。除施加信号通道以外的所有通道的输出必须小于 0.5 mm。

## 5.8.2.2.11 基线控制和稳定性

## 5.8.2.2.11.1 复位

按下列方法确定 4.2.2.11.1 的符合性:

- 把设备连接到图 1 的试验电路中,开关  $S_1$  和  $S_2$  关闭, $S_3$  在位置 a,开关  $S_5$  断开。调节正弦信号发生器在  $P_1$  和  $P_2$  之间生成一个 40 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  $P_1$  和  $P_2$  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 40 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。

在这个试验电路中试验电路包括屏蔽,用来减少外来无关信号的拾取,在图 2 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。

## 5.8.2.2.11.2 基线稳定性

按下列方法确定 4.2.2.11.2 的符合性:

- 调整图 1 的试验电路,在  $P_3$  和  $P_4$  之间用 25 k $\Omega$  电阻替代 100  $\Omega$  电阻。
- 按通常的记录模式连接设备,开关  $S_2$  断开,开关  $S_1$  关闭和开关  $S_3$  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。

## 5.8.2.2.12 过载保护

## 5.8.2.2.12.1 交流电压

按下列方法确定 4.2.2.12.1 的符合性:

- 连接设备到图 1 的试验电路,开关  $S_1$  和  $S_2$  关闭,开关  $S_3$  在 a 位置。
- 开关  $S_2$  断开,连接一个 1 V(峰-谷值)、50 Hz 过载电压到  $P_5$  和  $P_3$  之间, $S_5$  关闭。
- 开关  $S_2$  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。
- 结束后,心电诊断设备必须能满足本标准的所有要求。

## 5.8.2.2.12.2 除颤过载保护

对本试验,应使用制造商推荐的患者电缆。

5.8.2.2.12.2.1 恢复

试验电压必须加在包括中性电极在内的所有连接在一起的电极和保护接地端子之间。

按图 3 的要求连接多道生理记录仪,多道生理记录仪调节至标准灵敏度。 $S_2$  闭合,电容器充电至源电压,将  $S_1$  置 B 位并保持  $200\text{ ms} \pm 50\%$ , 然后与 B 位断开。

改变源电压极性后重复上述试验。

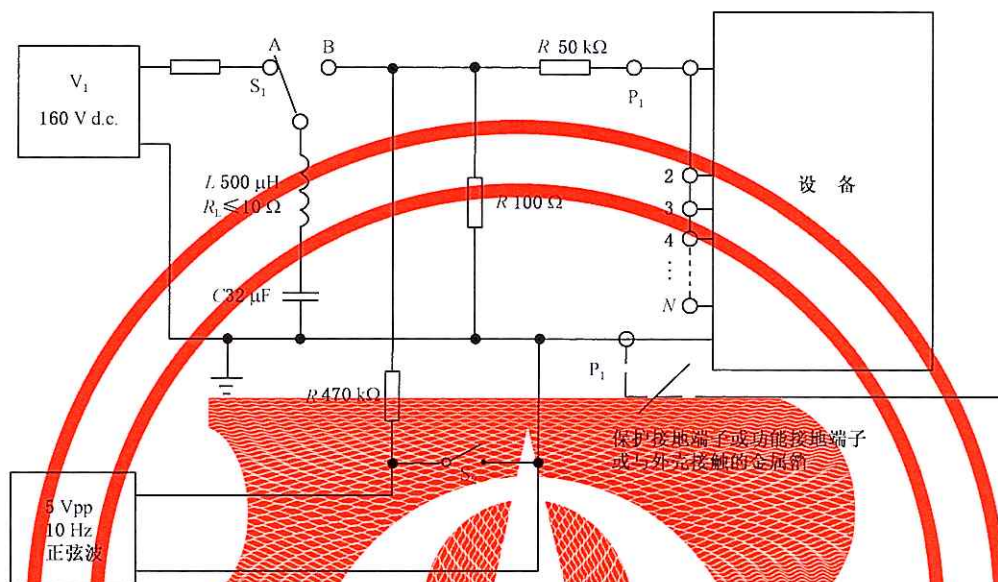
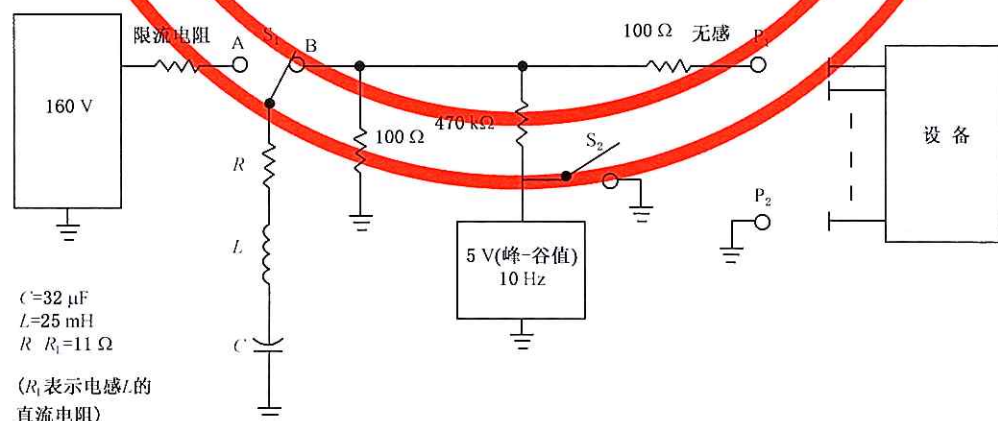


图 3 对除颤效应的防护试验

5.8.2.2.12.2.2 释放给患者能量的损失

试验步骤如下:

- 连接设备到图 4 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。
- 把设备从  $P_1$  和  $P_2$  撤去连接,然后对试验电路放电。
- 比较步骤 a) 与步骤 b) 释放到  $100\ \Omega$  负载的能量,能量损失在 10% 以内。



开关  $S_1$  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 160 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。

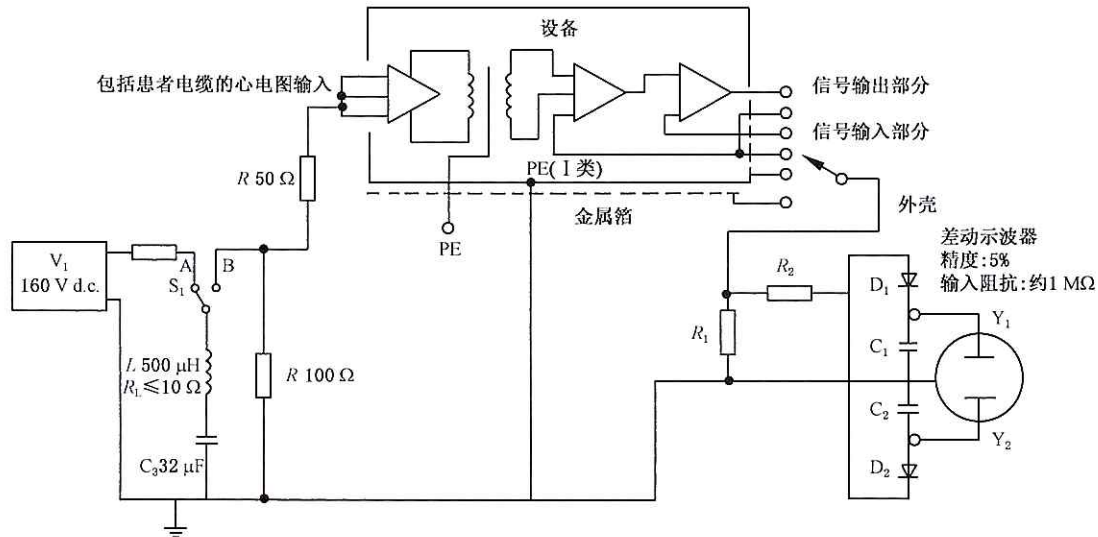
注 2: 应使用制造商推荐的患者电缆。

图 4 除颤过载试验的试验电路

5.8.2.2.12.2.3 操作者安全

按图 5 的要求连接多道生理记录仪, I 类设备与保护地连接后进行试验。在切换操作  $S_1$  后,  $Y_1$  和  $Y_2$  之间的峰值电压不超过 1 V。

改变  $V_1$  极性后重复上述试验。



- $R_1$ :  $1\text{ k}\Omega \pm 2\%$ , 不小于  $2\text{ kV}$
- $R_2$ :  $100\text{ k}\Omega \pm 2\%$ , 不小于  $2\text{ kV}$
- $C_1$ :  $1\text{ }\mu\text{F} \pm 5\%$
- $C_2$ :  $1\text{ }\mu\text{F} \pm 5\%$
- $D_3$ : 小信号硅二极管

图 5 对来自不同部件的电能进行限制的动态试验

5.8.2.2.12.4 起搏脉冲显示能力

按下列方法确定 4.2.2.12.3 的符合性:

- a) 连接设备至图 6 的试验电路中。设备应设置在标准记录条件(增益  $10\text{ mm/mV}$ , 时间基准  $25\text{ mm/s}$ ) 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  $40\text{ Hz}$ 、 $10\text{ mm}$ (峰-谷值)信号。测量这个幅度。
- c) 调节脉冲发生器, 再加上  $250\text{ mV} \pm 10\text{ mV}$ 、 $2\text{ ms} \pm 0.2\text{ ms}$  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  $100\text{ }\mu\text{s}$ 。
- d) 每个起搏脉冲后的  $3\text{ mm}$  或  $120\text{ ms}$ , 测量正弦波信号的顶端位置。这个位置与在脉冲开始前的  $2\text{ mm}$  测量位置比差异必须不大于  $1\text{ mm}$ 。正弦信号的峰-谷幅度与步骤 b) 测得的最初值相差不大于  $\pm 10\%$ 。
- 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  $100\text{ ms} \pm 10\text{ ms}$ , 再调节输出电平使设备产生  $20\text{ mV}$ , 相当于输入  $2\text{ mV}$ 。减小脉冲基宽至  $0.5\text{ ms} \pm 0.05\text{ ms}$ 。
- f) 验证脉冲出现是否清楚可见, 它至少有  $2\text{ mm}$  的幅度, 以及在  $10\text{ s}$  期间基线漂移小于  $\pm 10\text{ mm}$ 。
- g) 对各个信号采集通道, 重复步骤 a)~步骤 f)。

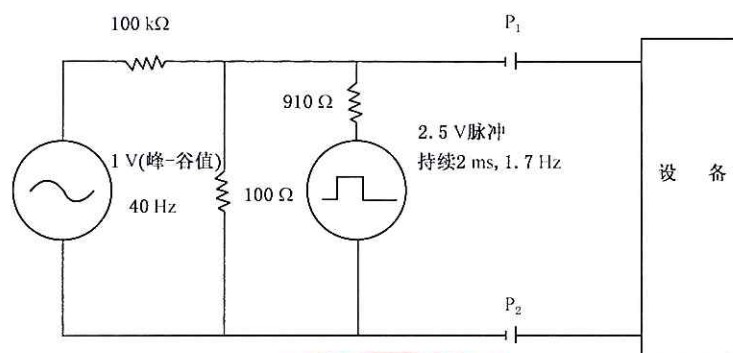


图6 起搏过载测试电路

在起搏脉冲显示测试中,脉冲的幅度和宽度按照 5.8.2.2.12.3e) 中的要求设置。

#### 5.8.2.2.13 辅助输出

辅助输出要求如下:

- 如果设备带有辅助输出,则设备设置在标准记录模式下,但图表记录仪未被激活,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。
- 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)。在那个标准中提供了测试方法。

#### 5.8.2.3 有创血压

按 YY 0783—2010 规定的试验方法进行。

#### 5.8.2.4 无创血压

按 YY 0670—2008 规定的试验方法进行。

按 YY 0667—2008 规定的试验方法进行。

#### 5.8.2.5 脉搏血氧饱和度

按 YY 0784—2010 规定的试验方法进行。

#### 5.8.2.6 内刺激

##### 5.8.2.6.1 最大输出

电压输出模式设备:连接 1 kΩ 负载,用示波器或等效方法测量,结果符合 4.2.6.1 的规定。

电流输出模式设备:连接制造商规定的负载,用示波器或等效方法测量,结果符合 4.2.6.1 的规定。

##### 5.8.2.6.2 刺激脉宽

用示波器进行测量。结果符合 4.2.6.2 的规定。

#### 5.8.2.7 设备的功能要求

通过检查确定 4.2.7 的符合性。

#### 5.8.3 安全要求

按 GB 9706.1—2007 规定的试验方法进行。

按 GB 10793—2000 规定的试验方法进行。

按 YY 0782—2010 规定的试验方法进行。

#### 5.8.4 电磁兼容要求

按 YY 0505—2012 规定的试验方法进行。

#### 5.8.5 环境试验要求

按照 GB/T 14710—2009 规定的方法和程序执行。试验时间及试验条件应符合表 2 的要求。

## 附录 A (资料性附录)

### A.1 介绍

多道生理记录仪是一种通过患者体表电极和心内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。该设备还可具有无创血压监测、有创血压监测、脉搏血氧饱和度监测等辅助功能。

本标准中的条款主要来源 YY 1139—2013 标准的条款,并结合临床进行了适当修订。

### A.2 标准中各项条款的由来

#### A.2.1 性能要求

通过 ECG、IECG 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,多道生理记录仪应该通过两个或更多体表电极和心内电极的感应,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、IECG 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。

心率范围为 40 次/min~200 次/min,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 2 s。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 委员会对于体表心电图频响带宽 150 Hz 的建议。依据长久以来的惯例,记录纸记录临床诊断 ECG、IECG 信号采用 100  $\mu$ 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  $\mu$ V 和 20 ms。如果用每格为 0.1 mm 的光学放大器来测量 ECG、IECG 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  $\pm 2.5$  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 准确度应达到  $\pm 5\%$  (或者 50  $\mu$ V RTI),则此设备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。

#### A.2.2 工作条件

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.2.2.1 输入动态范围

参照 YY 1139—2013 标准,修改最大变化率为 2 900 mV/s。根据 Hurzeler 及助理的研究显示心脏内的 QRS 波峰-谷值幅度为 2 mV~38 mV,平均值为 12 mV。相应的最大变化率为 500 mV/s~

8 000 mV/s, 平均值为 2 900 mV/s。最大变化率通常发生在 QRS 波的 R-S 段。

因为最大变化率为 2 900 mV/s, 所以测试方法中输入信号频率修改为 150 Hz。

#### A.2.2.2 增益控制、准确度和稳定性

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

#### A.2.2.3 时间基准选择和准确度

参照 YY 1139—2013 标准, 修改增加 100 mm/s。因为心内心电信号频率比体表高。

#### A.2.2.4 输出显示

##### A.2.2.4.1 输入信号

##### A.2.2.4.2 通道宽度

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

##### A.2.2.4.3 轨迹宽度和可视性

参照 YY 1139—2013 标准, 修改最大变化率为 2 900 mV/s。根据 Hurzeler 及助理的研究显示心脏内的 QRS 波峰-谷值幅度为 2 mV~38 mV, 平均值为 12 mV。相应的最大变化率为 500 mV/s~8 000 mV/s, 平均值为 2 900 mV/s。最大变化率通常发生在 QRS 波的 R-S 段。

##### A.2.2.4.4 直角坐标/记录点对齐

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

##### A.2.2.4.5 时间和幅度刻度

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

##### A.2.2.4.6 时间和事件标记

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

##### A.2.2.4.7 性能降低模式

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

#### A.2.2.5 输入信号重建准确度

##### A.2.2.5.1 系统误差

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

##### A.2.2.5.2 频率和脉冲响应

参照 YY 1139—2013 标准。对于最大变化率为 2 900 mV/s、幅值为 1.0 mV 的正弦波频率大约为 450 Hz, 同时心内心电信号频率远高于体表心电信号。因而, 修订相应的频带范围。

##### A.2.2.5.3 滞后

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

#### A.2.2.6 定标电压

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。



#### A.2.2.7 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人体阻抗决定。人体内阻根据 GB/T 13870.1—2008 中描述 95% 的被测对象约为 1 kΩ。要求的输入阻抗为 1 MΩ, 所以串联 2.5 kΩ 电阻进行测试。

#### A.2.2.8 患者电极连接的直流电流

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

#### A.2.2.9 共模抑制

参照 YY 1139—2013 标准, 修改通道串联电阻值为 1 kΩ; 人体内阻根据 GB/T 13870.1—2008 中描述 95% 的被测对象约为 1 kΩ。

#### A.2.2.10 系统噪声

参照 YY 1139—2013 标准, 修改通道串联电阻值为 1 kΩ; 人体内阻根据 GB/T 13870.1—2008 中描述 95% 的被测对象约为 1 kΩ。

#### A.2.2.11 基线控制和稳定性

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

#### A.2.2.12 过载保护

##### A.2.2.12.1 交流电压

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

##### A.2.2.12.2 除颤过载保护

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

###### A.2.2.12.2.1 恢复

引用 GB 10793—2000 中 51.101 的要求。测试电压由 5 000 kV 修改为 160 V。心内电极和植入式心脏起搏器的电极位置基本一致, 因而, 其承受的除颤电压基本一致, 大约为 140 V。因为阻抗分压的关系所以测试电压调整为 160 V。

###### A.2.2.12.2.2 释放给患者能量的损失

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

###### A.2.2.12.2.3 操作者安全

引用 GB 10793—2000 中 17.101 的要求。测试电压由 5 000 kV 修改为 160 V。心内电极和植入式心脏起搏器的电极位置基本一致, 因而, 其承受的除颤电压基本一致, 大约为 140 V。因为阻抗分压的关系所以测试电压调整为 160 V。

###### A.2.2.12.3 起搏脉冲显示能力

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

#### A.2.2.13 辅助输出

参照 YY 1139—2013 标准的相应要求。

中华人民共和国医药  
行业 标 准  
多道生理记录仪  
YY/T 1635—2018

\*

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](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
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

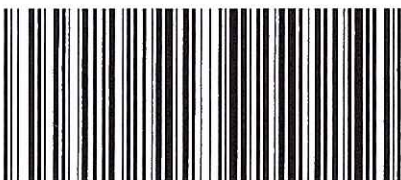
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 48 千字  
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-33792 定价 33.00 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/T 1635-2018