

ICS 11.040.50  
CCS C 39

YY

1903

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1841—2022

## 心脏电生理标测系统

Cardiac electrophysiology mapping system

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
4.1 工作条件 .....	2
4.1.1 试验条件 .....	2
4.1.2 试验装置 .....	2
4.1.3 试验电路 .....	2
4.2 心电 .....	2
4.3 定位性能 .....	6
4.3.1 定位范围 .....	6
4.3.2 定位精度 .....	6
4.3.3 定位稳定度 .....	6
4.3.4 定位可重复性精度 .....	6
4.3.5 定位角度精度 .....	6
4.4 压力性能 .....	6
4.4.1 压力精度 .....	6
4.4.2 压力范围 .....	6
4.5 系统软件功能 .....	6
4.6 环境试验要求 .....	6
5 试验方法 .....	7
5.1 工作条件 .....	7
5.1.1 试验条件 .....	7
5.1.2 试验装置 .....	7
5.1.3 试验电路 .....	8
5.2 心电 .....	8
5.2.1 体表心电图 .....	8
5.2.2 心内心电图 .....	14
5.3 定位性能 .....	18
5.3.1 定位范围 .....	18
5.3.2 定位精度 .....	18
5.3.3 定位稳定度 .....	18
5.3.4 定位可重复性精度 .....	19
5.3.5 定位角度精度 .....	19
5.4 压力性能 .....	19

5.5 系统软件功能 .....	19
5.6 环境试验要求 .....	19
附录 A (资料性) 定位性能测试方法 .....	20

## 前 言

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

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

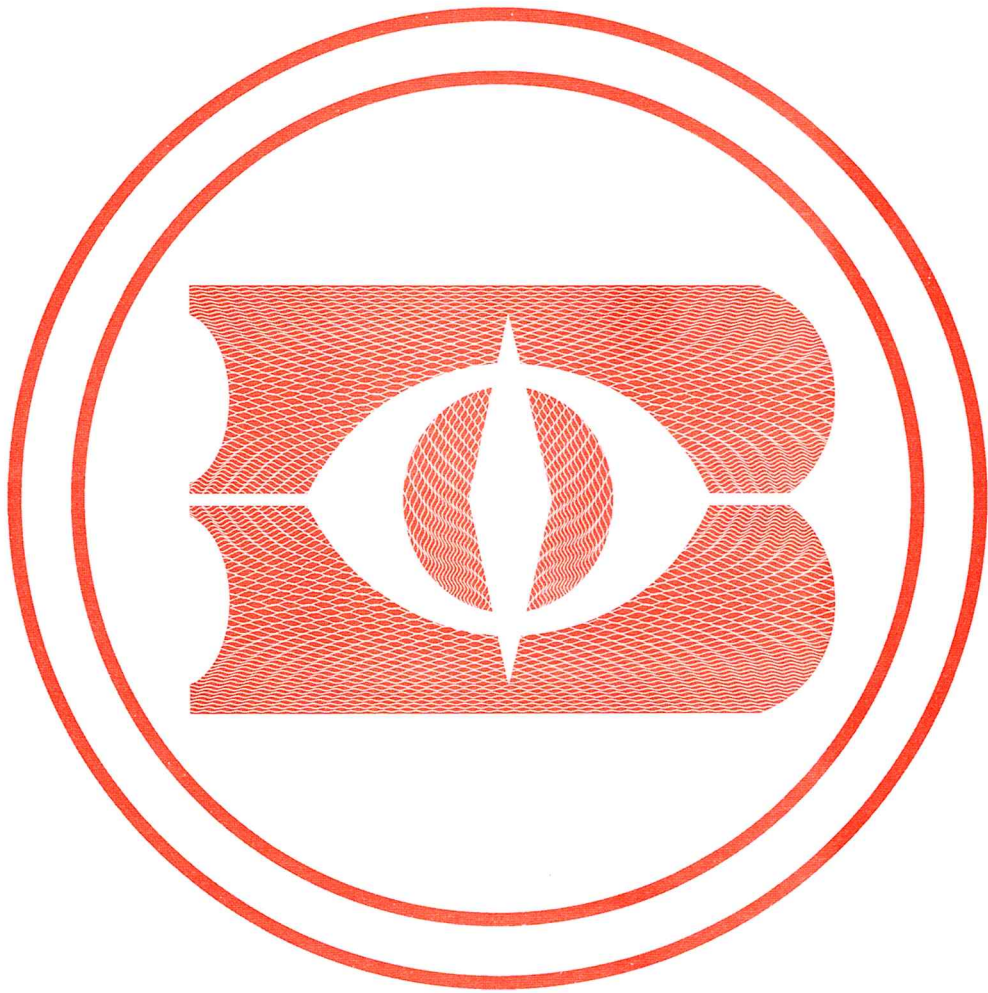
本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所、飞利浦(中国)投资有限公司。

本文件主要起草人：宋宇文、胡晟、洪伟、印浩、陆凌峰。





# 心脏电生理标测系统

## 1 范围

本文件规定了心脏电生理标测系统(以下简称系统)的要求和试验方法。  
本文件适用于心脏电生理标测系统。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.225—2021 医用电气设备 第2-25部分:心电图机的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**心脏电生理标测系统 cardiac electrophysiology mapping system**

使用磁场、电场或磁电混合定位方式所获取的信息建立三维心脏模型的系统,并将采集到的心电信号整合在解剖部位的模型上。

### 3.2

**定位范围 location range**

心脏电生理标测系统满足定位精度的空间。

### 3.3

**定位精度 location accuracy**

在三维定位范围内,导管实际位置与系统显示位置之间的差值。

### 3.4

**定位稳定度 location stability**

导管测量位置 and 实际位置之间的差距随着心脏电生理标测系统工作时间的延长产生的变化值。

### 3.5

**定位可重复性精度 location repeatability accuracy**

导管移动到定位范围内的另一位置并持续一段时间后返回至预期位置的差值。

### 3.6

**定位角度精度 orientation accuracy**

系统在定位精度范围内显示导管的方向与实际方向的差值。

### 3.7

**压力范围 contact force range**

导管可测量的压力范围。

## 3.8

压力精度 **contact force accuracy**

导管测量压力和实际压力之间的差值。

## 4 要求

## 4.1 工作条件

## 4.1.1 试验条件

试验条件由制造商规定。

## 4.1.2 试验装置

试验装置应满足所有测试条款的最低性能要求。

## 4.1.3 试验电路

试验电路中所采用的元器件的精度应达到测试需求。

## 4.2 心电

## 4.2.1 体表心电图

## 4.2.1.1 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系统能够做出响应和显示。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  $\pm 5\%$ 。

## 4.2.1.2 增益准确度

系统应提供可变缩放选择,应提供  $10\text{ mm/mV}$  的增益选择,范围不小于  $5\text{ mm/mV}\sim 20\text{ mm/mV}$ ,增益准确度为  $\pm 5\%$ 。

## 4.2.1.3 增益稳定性

每档固定增益的 1 h 的总变化不超过  $\pm 3\%$ 。

## 4.2.1.4 频率和脉冲响应

系统的频率响应在增益为  $10\text{ mm/mV}$  时应与表 1 规定的要求一致。

表 1 体表频率响应

方法	额定输入幅度/ $\text{mV}_{\text{p-p}}$	输入频率和波形	相对输出响应
A	1.0	0.67 Hz~40 Hz, 正弦波	$\pm 10\%$ <sup>a</sup>
B	0.5	40 Hz~100 Hz, 正弦波	$+10\%, -30\%$ <sup>a</sup>
	0.25	100 Hz~150 Hz, 正弦波	$+10\%, -30\%$ <sup>a</sup>
C	0.5	150 Hz~500 Hz, 正弦波	$+10\%, -100\%$ <sup>a</sup>



表 1 体表频率响应 (续)

方法	额定输入幅度/ $mV_{pp}$	输入频率和波形	相对输出响应
D	1.5	$\leq 1$ Hz, 20 ms, 三角波	+0%, -10% <sup>b</sup>
<sup>a</sup> 相对 10 Hz 输出。 <sup>b</sup> 相对 200 ms 输出。			

系统应满足 A+D 方法的要求,或者 A+B+C 方法的要求。

另外,系统应响应下列的脉冲信号:

对于一个  $0.3 \text{ mV} \cdot \text{s}$  ( $3 \text{ mV}$  持续  $100 \text{ ms}$ ) 脉冲输入信号在脉冲区域外应不产生大于  $0.1 \text{ mV}$  偏移。

对于一个  $0.3 \text{ mV} \cdot \text{s}$  ( $3 \text{ mV}$  持续  $100 \text{ ms}$ ) 脉冲输入信号在脉冲末尾后响应的斜率应不超过  $0.30 \text{ mV/s}$ 。

#### 4.2.1.5 导联权重因子

采用标准导联,权重因子的准确度应在  $\pm 5\%$  以内。

#### 4.2.1.6 输入阻抗

一个电极-皮肤模拟阻抗(一个  $0.62 \text{ M}\Omega$  电阻与一个  $4.7 \text{ nF}$  电容的并联)串联于每个患者电极连接中,在系统的带宽内,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  $10 \text{ Hz}$  时至少是  $2.5 \text{ M}\Omega$  才能满足这些要求)。

#### 4.2.1.7 系统噪声

##### 4.2.1.7.1 电缆、电路和输出显示噪声

使用本系统推荐的电缆,以及所有输入通过串接于各患者电极连接中的一个  $51 \text{ k}\Omega$  电阻和一个  $47 \text{ nF}$  电容器并联的电路连接在一起时,体表信号产生的噪声应不超过有  $10 \text{ s}$  以上时间的  $30 \mu\text{V}$  (峰-谷值)等效输入(RTI)。

##### 4.2.1.7.2 通道串扰

输入信号按 4.2.1.1 规定的幅度和变化率施加于任意一个导联,其他所有未用的输入端通过一个  $51 \text{ k}\Omega$  电阻器和一个  $47 \text{ nF}$  电容器并联组成的器件连接至患者参考点,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  $2\%$ 。

#### 4.2.1.8 基线控制和稳定性

##### 4.2.1.8.1 复位

一个  $1 \text{ V}_{p-p}$ 、 $50 \text{ Hz}$  过载电压应施加到任意导联至少  $1 \text{ s}$ 。移去这个过载电压后,系统应在  $3 \text{ s}$  内在显示记录宽度中恢复一个  $1 \text{ mV}_{p-p}$  轨迹。

##### 4.2.1.8.2 基线稳定性

系统通电  $15 \text{ min}$  后和复位功能激活至少  $10 \text{ s}$  后,患者电极连接通过  $25 \text{ k}\Omega$  电阻器,在  $10 \text{ s}$  内输出端的基线漂移率应不超过  $10 \mu\text{V/s}$  RTI。(按复位功能激活  $10 \text{ s}$  后的轨迹位置作为基线。)此外,基线总

漂移在任意 2 min 内应不超过  $500 \mu\text{V RTI}$ 。系统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。

#### 4.2.1.9 扫描速度

系统应至少提供一个标记 25 mm/s 和 100 mm/s 的扫描速度。在完整的水平的心电通道宽度内,任何设置的扫描速度的误差不应超过  $\pm 10\%$ 。

#### 4.2.1.10 共模抑制

系统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  $51 \text{ k}\Omega$  电阻和  $47 \text{ nF}$  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  $100 \text{ pF}$  电容施加到公共节点上与参考接地之间,应不产生一个有 60 s 以上时间的大于  $1 \text{ mV}$ (峰-谷值)RTI 的输出信号。每个可用的导联当依次短接其串联模拟负载使其变得不平衡时,应满足以上的要求,当施加一个直流偏置电压时,也应满足以上的要求。

#### 4.2.1.11 防除颤应用部分

防除颤应用部分包括:

- a) 除颤防护应符合 GB 9706.1—2020 中 8.5.5.1 和 GB 9706.225—2021 中 201.8.5.5.1 的要求;
- b) 能量减少试验应符合 GB 9706.1—2020 中 8.5.5.2 和 GB 9706.225—2021 中 201.8.5.5.2 的要求。

#### 4.2.1.12 起搏脉冲显示能力

系统应具备在有起搏器脉冲(脉冲幅度为  $2 \text{ mV} \sim 250 \text{ mV}$ ,脉冲宽度为  $0.5 \text{ ms} \sim 2.0 \text{ ms}$ )存在的情况下显示心电信号的能力。在显示上应有一个可见的起搏器脉冲指示,该指示的幅度相对于输入(RTI)应不小于  $0.2 \text{ mV}$ 。

### 4.2.2 心内心电图

#### 4.2.2.1 输入动态范围

以  $2900 \text{ mV/s}$  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,系统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 增益准确度

系统应提供可变缩放选择。应提供  $10 \text{ mm/mV}$  的增益选择,范围不小于  $5 \text{ mm/mV} \sim 20 \text{ mm/mV}$ ,增益准确度为  $\pm 5\%$ 。

#### 4.2.2.3 增益稳定性

每档固定增益的 1 h 的总变化不超过  $\pm 3\%$ 。

#### 4.2.2.4 频率响应

系统的频率响应在增益为  $10 \text{ mm/mV}$  时,应与表 2 规定的要求一致。

表 2 心内频率响应

方法	额定输入幅度	输入频率和波形	相对输出响应
A	1.0	10 Hz~450 Hz, 正弦波	+10%, -30% <sup>a</sup>
<sup>a</sup> 相对 40 Hz 输出。			

#### 4.2.2.5 输入阻抗

一个电极-人体模拟阻抗(一个 2.5 kΩ 电阻)串联于每个患者电极连接中,在系统的带宽内,其导致的信号衰减与未串联模拟阻抗时相比应不超过 20%。这些要求在所有可选的导联中都应满足。

#### 4.2.2.6 系统噪声

##### 4.2.2.6.1 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 kΩ 电阻器连接在一起时,心内信号产生的噪声不应有超过 10 s 以上时间的 30 μV(峰-谷值)RTI。

##### 4.2.2.6.2 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系统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 kΩ 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%。

#### 4.2.2.7 扫描速度

系统应至少提供一个标记 25 mm/s 和 100 mm/s 的扫描速度。在完整的水平的心电通道宽度内,任何设置的扫描速度的误差不应超过±10%。

#### 4.2.2.8 共模抑制

系统应对 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 kΩ 电阻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与参考接地之间,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。每个可用的导联当依次短接其串联模拟负载使其变得不平衡时,应满足以上的要求,当施加一个直流偏置电压时,也应满足以上的要求。

#### 4.2.2.9 防除颤应用部分

防除颤应用部分包括:

- a) 除颤防护应符合 GB 9706.1—2020 中 8.5.5.1 和 GB 9706.225—2021 中 201.8.5.5.1 的要求;
- b) 能量减少试验应符合 GB 9706.1—2020 中 8.5.5.2 和 GB 9706.225—2021 中 201.8.5.5.2 的要求。

#### 4.2.2.10 起搏脉冲显示能力

系统应具备在有起搏器脉冲(脉冲幅度为 2 mV~250 mV,脉冲宽度为 0.5 ms~2.0 ms)存在的情况下显示心电信号的能力。在显示上应有一个可见的起搏器脉冲指示,该指示的幅度相对于输入(RTI)应不小于 0.2 mV。

### 4.3 定位性能

#### 4.3.1 定位范围

定位范围应至少包括心脏及心血管连接处用于标测或消融的空间。定位范围应符合制造商规定。

#### 4.3.2 定位精度

系统可提供的定位精度应小于或等于 2 mm。

#### 4.3.3 定位稳定度

定位稳定度可确保显示导管位置而没有明显抖动,操作者能够根据三维图中稳定点识别导管的位置。定位稳定度应符合制造商规定。

#### 4.3.4 定位可重复性精度

定位可重复性精度应符合制造商规定。

#### 4.3.5 定位角度精度

定位角度精度应符合制造商规定。

### 4.4 压力性能

#### 4.4.1 压力精度

制造商如声称压力性能,系统可配合导管进行压力识别,其压力识别精度应符合制造商规定。

#### 4.4.2 压力范围

制造商如声称压力性能,系统可配合导管进行压力识别,其压力识别范围应符合制造商规定。

### 4.5 系统软件功能

系统应至少包括下列软件功能。

- a) 创建并显示心脏腔室和血管的解剖学和电生理解剖学三维图。
- b) 根据操作者可选择的标准(例如:最大值、最小值、下行斜率、上行斜率),自动检测心内心电图信号(注释点)显示的心脏活动。
- c) 根据操作者的选择,至少可以显示下列类型的心脏活动信息:
  - 1) 双极电压标测图;
  - 2) 单极电压标测图;
  - 3) 局部激动时间标测图。
- d) 患者标测图的存储和调用。
- e) 编辑标测图。
- f) 在定位范围内显示导管相对于标测坐标的位置和方向。

### 4.6 环境试验要求

系统应符合 GB/T 14710—2009 中 3.1 气候环境分组 I 组和 3.2 机械环境分组 I 组的要求。其试验项目、试验条件等见表 3 的要求。



表 3 环境试验条件及检测项目

试验项目		试验条件(注 2)		持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	检测项目		
							初始 试验	中间 试验	最后 试验
额定工作 低温试验	198 V	温度/℃	正常工作条件	2	—	试验时通电	注 1	—	注 3
	220 V		—	—					
	242 V		—	—					
低温贮存试验			注 2	4	8	试验后通电	—	—	注 3
额定工作 高温试验	198 V		—	—	—	试验时通电	—	注 4	—
	220 V		—	—					
	242 V		正常工作条件	2					
高温贮存试验			注 2	4	4	试验后通电	—	—	注 3
额定工作湿热试验	温度/℃		正常工作条件	4	—	试验时通电	—	注 4	—
	相对湿度/%								
湿热贮存试验	温度/℃	注 2	48	24	试验后通电	—	—	注 3	
	相对湿度/%								
振动试验	频率循环范围/ Hz	5~20~5	—	—	试验后通电	—	—	注 3	
	振幅值/mm	0.15							
	扫频循环次数	10 次							
	扫频速率	≤1 倍频程/min							
碰撞试验		注 2	—	—	试验后通电	—	—	注 3	
注 1: 全性能。 注 2: 试验条件由制造商定义。 注 3: 体表心电图和心内心电图的输入动态范围、增益准确度和增益稳定性。 注 4: 检测项目由制造商定义。									

## 5 试验方法

### 5.1 工作条件

#### 5.1.1 试验条件

除非另有说明,所有测量和试验应在 4.1.1 规定的正常工作条件下进行。

#### 5.1.2 试验装置

要求有以下的试验仪器装置或等同的试验仪器装置。

- 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±5%的中频带幅度。



- b) 一台电压表,它能准确测量 1 mV~1 V 的直流电压,准确度为±1%;一台电压表或峰-谷幅度检测仪,它能测量 0.1 V~10 V 的电压范围的正弦波和三角波信号,准确度为±1%。
- c) 两台信号发生器,能产生 0.05 Hz~1 000 Hz 的频率范围的正弦波、方波和三角波。信号发生器的电压输出应是可调的,最大值至少是 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 μF 电容器进行充电,在 20 s 内电压冲至 5 000 V。

### 5.1.3 试验电路

除非另有说明,在试验电路中所用的电阻器频率为 1 MHz,容差为±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±5%。电感器容差也是±5%。

注 1: 性能测试尽量减少外来噪声的干扰和拾音。下面是一些能够实现的技术手段:

- a) 布置心电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~μV 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。

注 2: 系统正常的记录条件可以是增益设置为 10 mm/mV 和时间基准为 25 mm/s。体表导联选择器(如适用)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。

## 5.2 心电

### 5.2.1 体表心电图

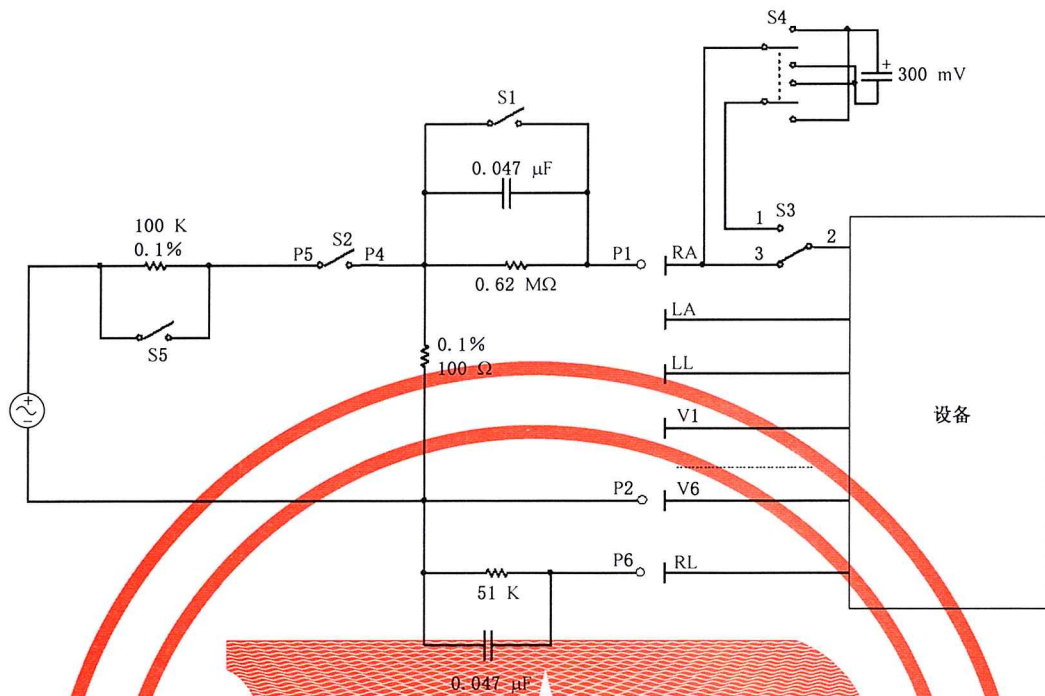
#### 5.2.1.1 输入动态范围

按照下列步骤进行试验。

- a) 参照图 1 测试,开关 S1 和 S2 闭合,S3 置于 2-3 位置,S5 断开,调节图 1 实验电路的信号发生器使得 P1 与 P2 之间产生一个无直流电压偏置的振幅±5 mV 频率 16 Hz±1 Hz 的正弦波信号。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。
- b) 按表 4 所述,连接患者电极连接至 P1 或 P2。
- c) 测量至少 10 个完整的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(开关 S3 放置在 2-1 位置用来插入直流偏置电压,S4 用来改变偏置电压)。
- d) 对所有导联配置重复 a)~c) 试验。

表 4 试验体表心电图的患者电极连接组合

测量导联	患者电极连接到 P1	患者电极连接到 P2
I	L	R
II	F	R
III	F	L
aVR	R	L、F
aVL	L	R、F
aVF	F	L、R
V	C	L、R、F



注：100 K 及 100 Ω 电阻器精度是 0.1%，得到精确的电压分压。

图 1 体表通用试验电路

#### 5.2.1.2 增益准确度

在增益范围内选择最小、中间和最大增益设置下对  $(1 \pm 1\%)$  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。或者，可以使用其他输入信号形状，例如振幅  $(1 \pm 1\%)$  mV 频率 16 Hz 的正弦波或模拟 ECG 信号。

#### 5.2.1.3 增益稳定性

在图 1 中闭合所有开关，施加一个外部的  $\pm 1$  mV 频率 16 Hz 正弦电压到一个胸导联。系统开机后，增益设置为 10 mm/mV，等待 15 min 后，在 1 min、15 min、30 min 和 60 min 间隔处，观察显示的幅度变化，其变化的任意测量值应小于 0.3 mV。

#### 5.2.1.4 频率和脉冲响应

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

- 连接适当的患者电极连接到一个 10 Hz 的正弦信号，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 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 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  $+10\%$  和  $-100\%$  以内[见 c)]。



h) 对导联连选择器的各个设置,重复 a)~g)。

方法 D 实验步骤如下。

- a) 增益设置为 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,基宽 200 ms±20 ms。调节输入产生一个 15 mm±0.5 mm 的输出幅度。不改变输入幅度,减小基宽到 20 ms±1 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则的三角波。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。
- b) 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 点附近 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。这个幅度应不少于对 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。

### 5.2.1.5 导联权重因子

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,系统接到图 1 的所有开关关闭的试验电路中,按表 5 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 5 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 5 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 (mV <sub>p-p</sub> , 在 10 Hz)	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	

### 5.2.1.6 输入阻抗

按照下列步骤进行试验。

- a) 增益设置为 10 mm/mV。
- b) 连接系统到图 1 的试验电路中,开关 S1 和 S2 闭合,S3 在 2-3 位置,S5 断开,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。

- c) 断开 S1, 测量输出变化幅度。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、100 Hz, 重复 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  $\pm 300$  mV 直流偏置叠加在正弦试验信号上, 重复 b) 和 c)。(开关 S3 放在 2-1 位置用来插入直流偏置电压。)

## 5.2.1.7 系统噪声

### 5.2.1.7.1 电缆、电路和输出显示噪声

按照下列步骤进行试验：

- a) 每个患者电极连接用一个  $51\text{ k}\Omega$  电阻并上一个  $47\text{ nF}$  电容串接(如图 2 所示), 患者电极连接全部连接在一起, 包括 N。
- b) 把系统调到最大增益, 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。
- 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  $30\text{ }\mu\text{V}$  限值。10 次试验应在不超过 30 min 内完成, 在试验之间导联必须没有断开过。

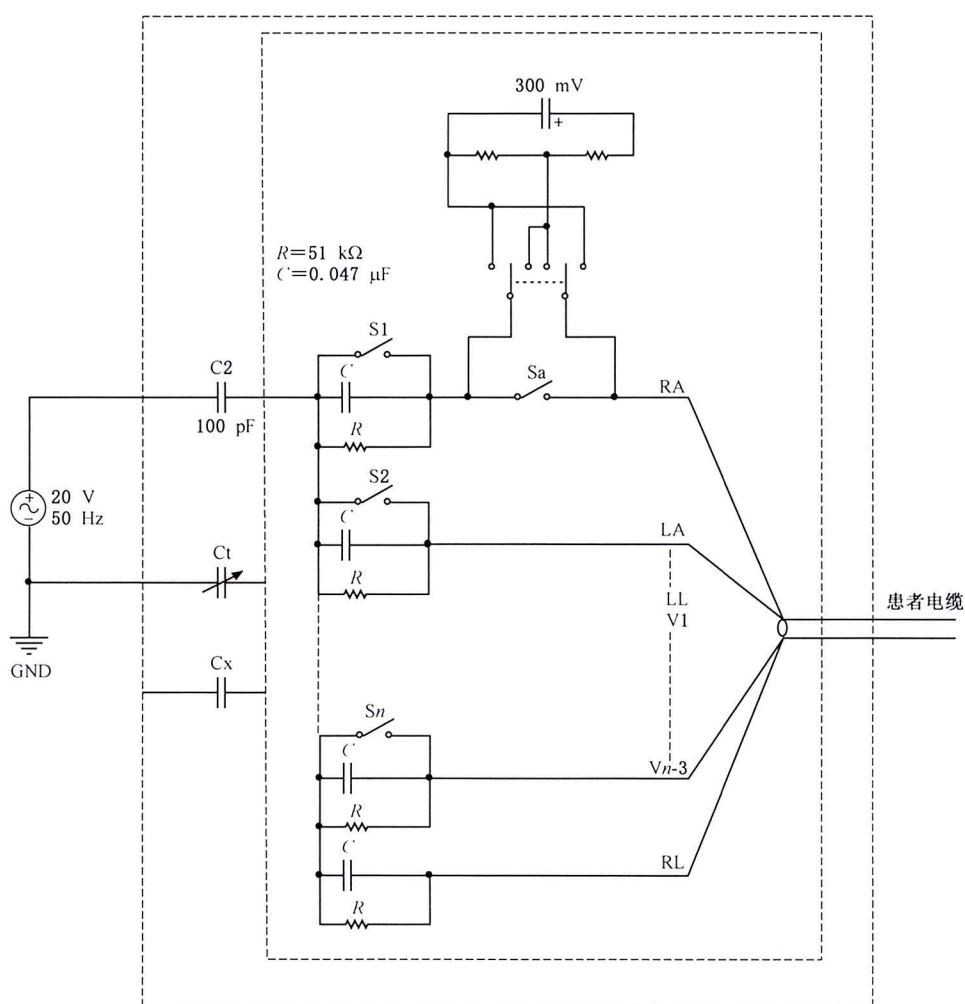


图 2 噪声和共模抑制试验电路

#### 5.2.1.7.2 通道串扰

按照下列步骤进行试验。

- a) 连接系统至图 1 的试验电路,开关 S1 和 S2 关闭,开关 S3 在 2-3 位置,患者电极连接 F、C1 接到 P1。所有其他电极连接到 P2,再经过一个 51 k $\Omega$  和一个 47 nF 电容的并联组合,连到参考导联线。
- b) 调节信号发生器在 P1 和 P2 之间产生一个 2.5 mV、30 Hz 三角波信号。
- c) 操作系统,记录 I、II 和 III 显示输出。导联 I 通道输出应小于 0.5 mm。
- d) 从 P1 改到 P2 连接 F 和从 P1 改到 P1 连接 R,记录导联 I、II、III 的显示。导联 III 通道的输出应小于 0.5 mm。
- e) 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 通道的输出应小于 0.5 mm。
- f) 只连接 C1 到 P1,所有其他患者电极连接到 P2 由通过并联组合的 51 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,所有通道的输出应小于 0.5 mm。
- g) 重复 f),依次用 C2 值 C6 连接到 P1,对所有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,所有通道输出应小于 0.5 mm。

#### 5.2.1.8 基线控制和稳定性

##### 5.2.1.8.1 复位

按下列方法确定 4.2.1.8.1 的符合性。

- a) 把系统连接到图 1 的试验电路中,开关 S1 和 S2 关闭,S3 在位置 2-3,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<sub>p-p</sub> 信号。
- b) 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<sub>p-p</sub> 过载电压。
- c) 验证过载除去 3 s 后 10 Hz 信号清楚可见。如果系统提供手动复位机件,则过载除去后可立即激活它。

##### 5.2.1.8.2 基线稳定性

按下列方法确定 4.2.1.8.2 的符合性。

- a) 调整图 1 的试验电路,在 P3 和 P4 之间用 25 k $\Omega$  电阻替代 100  $\Omega$  电阻。
- b) 按通常的记录模式连接心电图诊断系统,开关 S2 断开,开关 S1 关闭和开关 S3 在 2-3 位置。
- c) 系统开机 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。
- d) 测量输出显示的基线漂移,验证是否在随后的任意 10 s 内既不超过 1 mm,在任意 2 min 内也不超过 5 mm。
- e) 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系统上可用的记录通道数一样多。
- f) 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。

#### 5.2.1.9 扫描速度

采用系统自带电子量尺,使用图 1,设置增益为 10 mm/mV,扫描速度为 25 mm/s。施加一个 0.5 mV 峰谷值、25 Hz $\pm$ 1% 的三角波或正弦波信号。对于系统,在该信号的垂直方向中点的高度处,测量显示器波形部分的宽度(单位:mm)。通过定时曝光的照片或从显示屏上捕获图片,对图片/照片



内的上峰或下峰(谷)计数。将波形通道的测量宽度(单位:mm)除以波峰数量(该 25 Hz 的信号)。计算结果应在  $1\text{ mm}\pm 0.1\text{ mm}$  以内。

将扫描速度调为  $100\text{ mm/s}$ ,使用相同的测试方法,计算结果应在  $4\text{ mm}\pm 0.4\text{ mm}$  以内。

#### 5.2.1.10 共模抑制

按照下列步骤进行试验。

- a) 所有患者电极连接一个公共节点(图 2),N 通过  $51\text{ k}\Omega$  电阻和  $47\text{ nF}$  电容连到公共节点,一个  $50\text{ Hz}$ 、 $20\text{ V}$ (有效值)信号通过  $100\text{ pF}$  电容施加到公共节点。系统工作在 4.2.1.4 频率带宽且应使增益调节至  $10\text{ mm/mV}$  或者更高。关  $S_1$  至  $S_n$  断开; $S_a$  关闭,患者电缆断开,调节  $C_t$  使得电容上电压为  $10\text{ V}$ (有效值)(见图 2)。
- b) 验证对每个可用导联设置在  $60\text{ s}$  测得的峰-谷输出噪声不超过  $10\text{ mm}$ (峰-谷值)( $1\text{ mV RTI}$ )。
- c) 通过断开  $S_a$  和用双刀双掷它两个位置的每个位置试验,进行以非平衡阻抗方式传进一个  $\pm 300\text{ mV}$  的直流偏置重复试验。
- d) 依次对各个开关  $S_1$  至  $S_n$  关闭,重复上述试验。

#### 5.2.1.11 防除颤应用部分

##### 5.2.1.11.1 除颤防护

对于本试验,应使用制造商推荐的患者电缆。

按照 GB 9706.1—2020 中 8.5.5.1 和 GB 9706.225—2021 中 201.8.5.5.1 的试验方法进行。

##### 5.2.1.11.2 能量减少试验

对于本试验,应使用制造商推荐的患者电缆。

按照 GB 9706.1—2020 中 8.5.5.2 和 GB 9706.225—2021 中 201.8.5.5.2 的试验方法进行。

#### 5.2.1.12 起搏脉冲显示能力

按照下列步骤进行试验。

- a) 连接系统至图 3 的试验电路中,对各个合适的导联选择按表 6 所示连接。系统应设置在标准记录条件(增益设置为  $10\text{ mm/mV}$ ,时间基准为  $25\text{ mm/s}$ )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系统的输出生成一个  $40\text{ Hz}$ 、 $10\text{ mm}_{p-p}$  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  $2\text{ mm}$  测量位置比差异应不大于  $1\text{ mm}$ 。正弦信号的峰-谷幅度与 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  $100\text{ ms}\pm 10\text{ ms}$ ,再调节输出电平使系统产生  $20\text{ mV}$ ,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) 对各个合适的导联选择,重复 a)~f)。

表 6 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
$V_i$	$C_i (i=1\sim6)$	其他所有电极

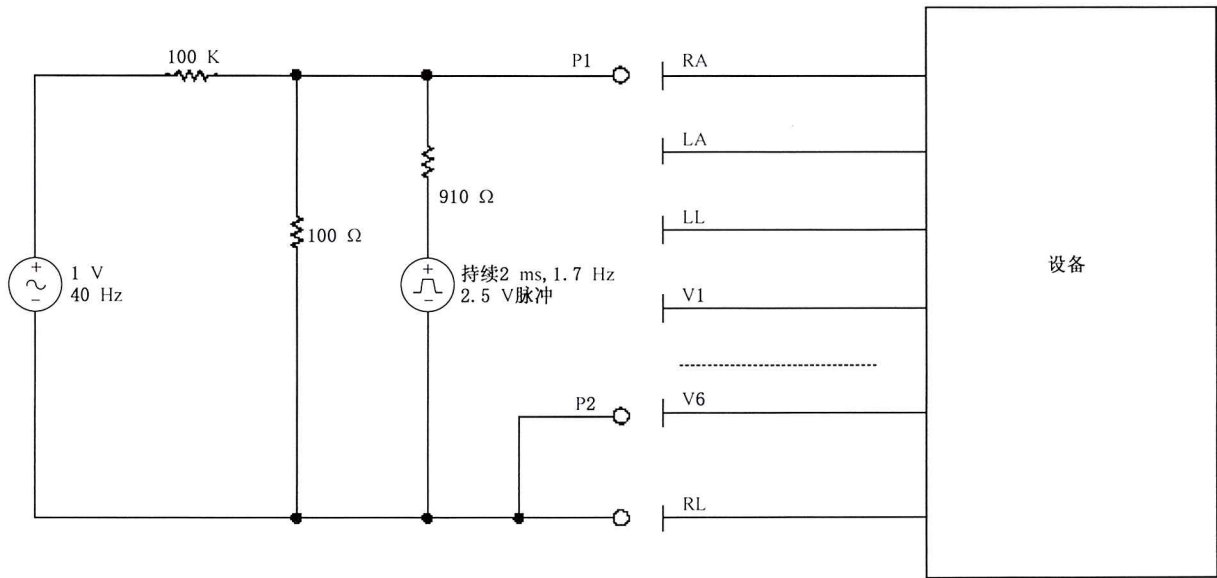


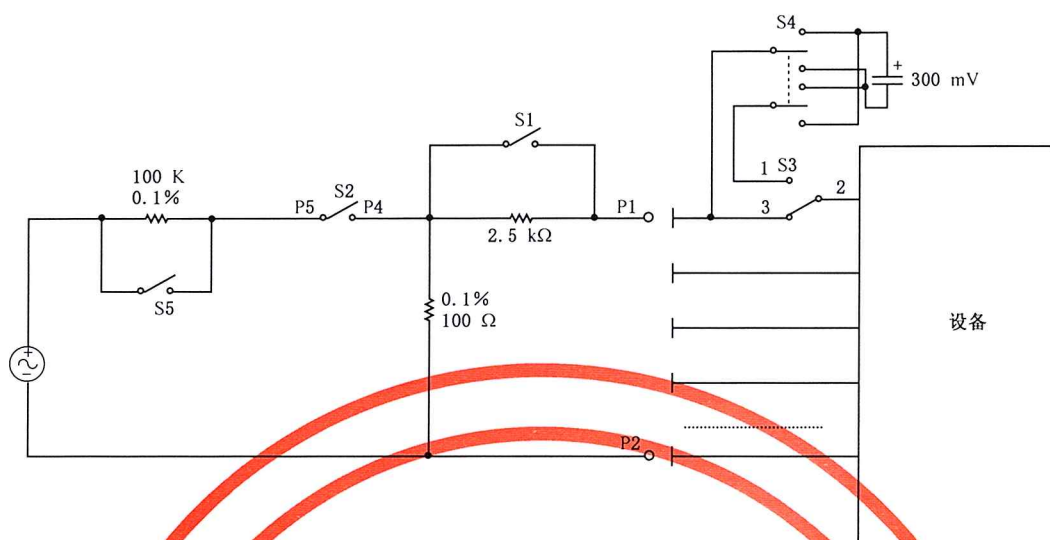
图 3 起搏脉冲显示能力的试验电路

5.2.2 心内心电图

5.2.2.1 输入动态范围

按照下列步骤进行试验。

- 开关 S1 和 S2 闭合, S3 置于 2-3 位置, S5 断开, 调节图 4 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振幅  $\pm 5 \text{ mV}$  频率  $40 \text{ Hz} \pm 1 \text{ Hz}$  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 40 Hz 信号。
- 连接患者电极信号输入端连接至 P1 或 P2。体表导联 V1-V6、RA、LA、RL 和 LL 应短接并接连至 P2。
- (如果必要的话) 验证系统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  $\pm 5\%$ , 它们依次为  $-300 \text{ mV}$  和  $+300 \text{ mV}$ 。(开关 S3 放置在 2-1 位置用来插入直流偏置电压, S4 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。



注：为得到精确的电压分压，100 K 电阻器精度是 0.1%。

图 4 心内通用试验电路

#### 5.2.2.2 增益准确度

在增益范围内选择最小、中间和最大增益设置下对  $(1 \pm 1\%)$  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。或者，可以使用其他输入信号形状，例如，振幅  $(1 \pm 1\%)$  mV 频率 40 Hz 正弦波或模拟 ECG 信号。

#### 5.2.2.3 增益稳定性

在图 4 中闭合所有开关，施加一个外部的  $\pm 1$  mV 频率 40 Hz 正弦电压到 P1 和 P2。系统开机后，增益设置为 10 mm/mV，等待 15 min 后，在 1 min、15 min、30 min 和 60 min 间隔处，观察显示的幅度变化，其变化在任意测量值之间应小于 0.3 mV。

#### 5.2.2.4 频率响应

对所有试验，增益设置为 10 mm/mV。试验步骤如下。

- 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<sub>p-p</sub> 输出。不改变输入幅度，在 10 Hz~450 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 40 Hz 时记录的幅度的  $+10\%$  和  $-30\%$  以内。
- 对导联选择器的各个设置，重复以上步骤。

#### 5.2.2.5 输入阻抗

对系统所有可用的导联配置进行下列试验。

- 系统开机，然后设置增益在 10 mm/mV。
- 连接系统到图 4 的试验电路中，开关 S1 和 S2 闭合，S3 在 2-3 位置，S5 断开，信号通道连接到 P1 和 P2。调节正弦信号发生器得到一个 40 Hz 频率和在显示位置上产生一个 20 mm<sub>p-p</sub> 幅度的信号。
- 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%。
- 用频率 10 Hz、20 Hz、100 Hz 和 450 Hz 重复 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  $\pm 300\text{ mV}$  直流偏置叠加在正弦试验信号上, 重复 b) 和 c)。(开关 S3 放在 2-1 位置用来插入直流偏置电压)

### 5.2.2.6 系统噪声

#### 5.2.2.6.1 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  $1\text{ k}\Omega$  电阻串接(如图 5 所示), 信号采集通道全部连接在一起。体表导联 V1-V6、RA、LA、RL 和 LL 应短接。
- b) 把系统调到最高增益, 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。
- c) 注意: 输出信号和  $100\text{ pF}$  电容在这个试验中不要连接上。
- d) 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  $30\text{ }\mu\text{V}$  限值。10 次试验应在不超过 30 min 内完成, 在试验之间信号采集通道必须没有断开过。

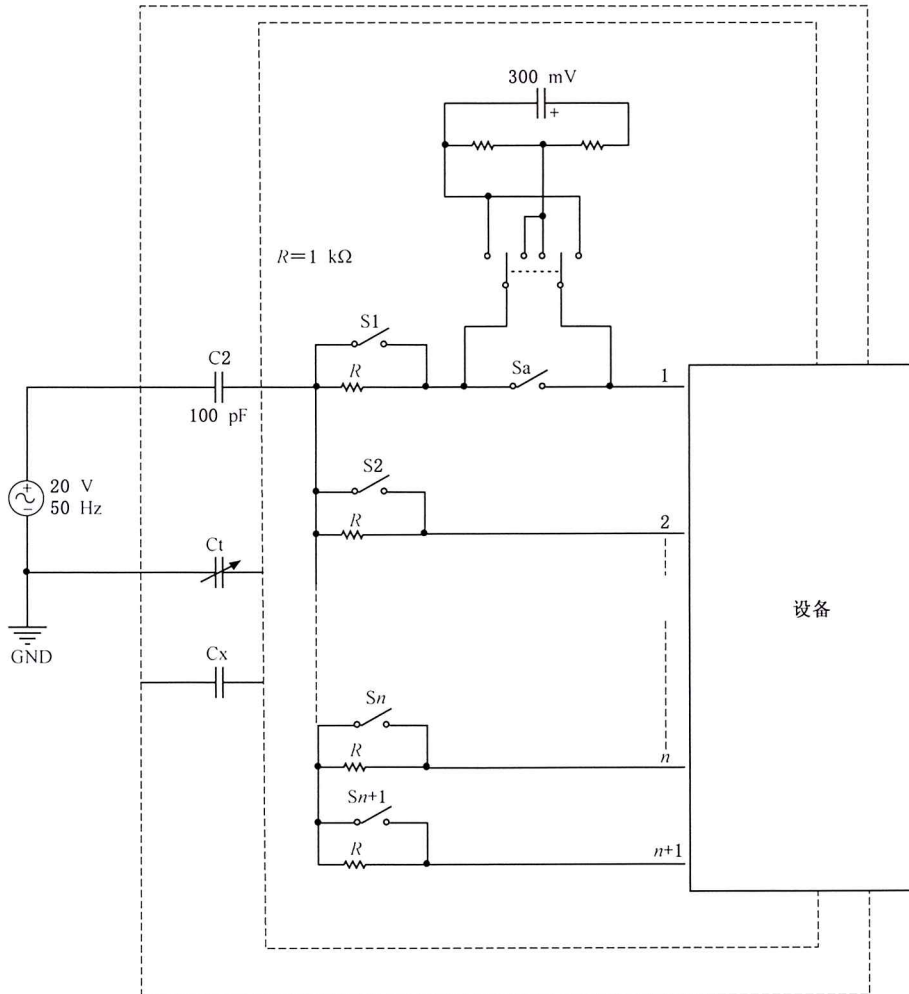


图 5 心内噪声和共模抑制试验电路

#### 5.2.2.6.2 通道串扰

通过下列试验验证符合性：

- 连接系统至图 4 的试验电路,开关 S1 和 S2 关闭,开关 S3 在 2-3 位置,将任一信号输入通道连接到 P1、P2。
- 调节信号发生器在 P1 和 P2 之间生成一个  $2.5 \text{ mV}_{p-p}$ 、30 Hz 三角波信号。
- 操作系统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应小于 0.5 mm。

#### 5.2.2.7 扫描速度

使用电子量尺使用图 4,设置增益为  $10 \text{ mm/mV}$ ,扫描速度为  $25 \text{ mm/s}$ 。施加一个  $0.5 \text{ mV}$  峰谷值、 $25 \text{ Hz} \pm 1\%$  的三角波或正弦波信号。对于系统,在该信号的垂直方向中点的高度处,测量显示器波形部分的宽度(单位: mm)。通过定时曝光的照片或从显示屏上捕获图片,对图片/照片内的上峰或下峰(谷)计数。将波形通道的测量宽度(单位: mm)除以波峰数量(该  $25 \text{ Hz}$  的信号)。计算结果应在  $1 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$  以内。

将扫描速度调为  $100 \text{ mm/s}$ ,使用相同的测试方法,计算结果应在  $4 \text{ mm} \pm 0.4 \text{ mm}$  以内。

#### 5.2.2.8 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  $1 \text{ k}\Omega$  电阻连接到一个公共节点(图 5),一个  $50 \text{ Hz}$ 、 $20 \text{ V}$ (有效值)信号通过  $100 \text{ pF}$  电容施加到公共节点,系统工作在 4.2.2.4 的频率带宽和  $10 \text{ mm/mV}$  增益或更高。开关 S1 至  $S_n$  断开; $S_a$  关闭。调节  $C_t$  使得电容上电压是  $10 \text{ V}$ (有效值)(见图 5)。
- 验证对每个可用导联设置在  $60 \text{ s}$  测得的峰-谷输出噪声不超过  $10 \text{ mm}_{p-p}$ ( $1 \text{ mV RTI}$ )。
- 通过断开  $S_a$  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  $300 \text{ mV}$  的直流偏置重复试验。
- 依次对各开关 S1 至  $S_n$  关闭,重复上述试验。

#### 5.2.2.9 防除颤应用部分

##### 5.2.2.9.1 除颤防护

对于本试验,应使用制造商推荐的患者电缆。

按照 GB 9706.1—2020 中 8.5.5.1 和 GB 9706.225—2021 中 201.8.5.5.1 的试验方法进行。调整测试电路中电压发生器输出电压,使最终加载在测试系统连接处电压为  $140^{+7}_0 \text{ V}$ 。

##### 5.2.2.9.2 能量减少试验

对于本试验,应使用制造商推荐的患者电缆。

按照 GB 9706.1—2020 中 8.5.5.2 和 GB 9706.225—2021 中 201.8.5.5.2 的试验方法进行。调整测试电路中电压发生器输出电压,使最终加载在测试系统连接处电压为  $140^{+7}_0 \text{ V}$ 。

##### 5.2.2.10 起搏脉冲显示能力

按照下列步骤进行试验。

- 连接系统至图 6 的试验电路中。系统应设在标准记录条件(增益设置为  $10 \text{ mm/mV}$ ,时间基准为  $25 \text{ mm/s}$ )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),体表导联

V1-V6、RA、LA、RL 和 LL 应短接并连接至 P2。

- b) 调节正弦波发生器在系统的输出生成一个 40 Hz、10 mm<sub>p-v</sub> 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 测量位置比差异应不大于 1 mm。正弦信号的峰-谷幅度与 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,再调节输出电平使系统产生 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) 对各个信号采集通道,重复 a)~f)。

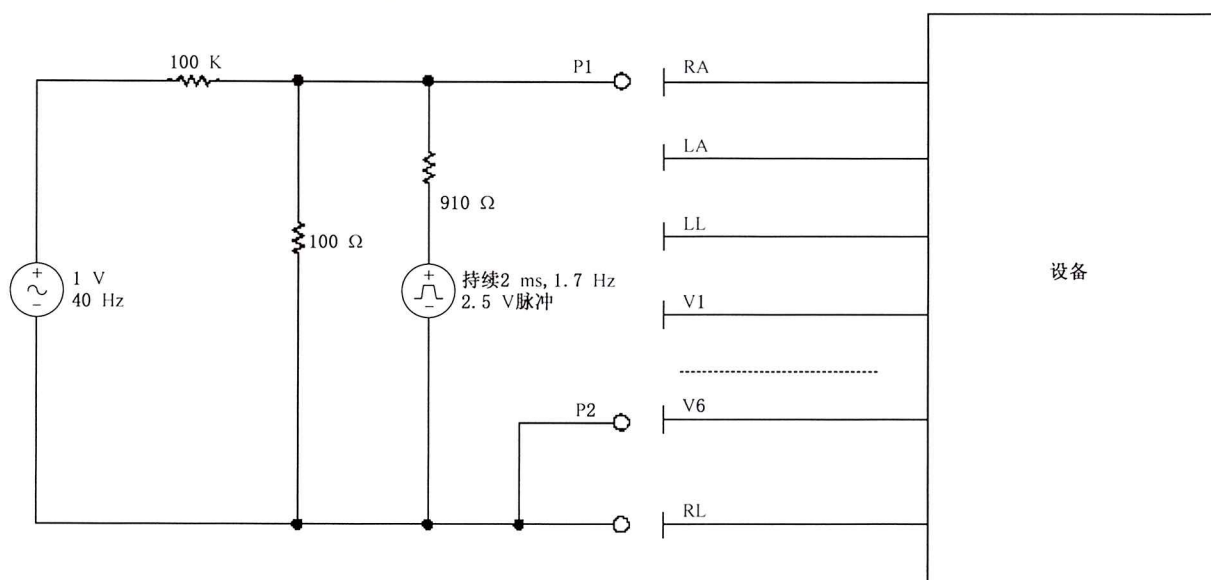


图 6 起搏脉冲显示能力的试验电路

### 5.3 定位性能

#### 5.3.1 定位范围

按照 5.3.2 的试验方法试验,验证系统正常工作条件下的定位范围,应满足 4.3.1 的规定。

#### 5.3.2 定位精度

定位性能要求仅适用于体外条件验证,制造商应在随机文件中明确定位性能的具体测试方法。制造商可参考引用附录 A 提供的通用试验方法,也可根据自身产品特点制定适合的试验方法。对于采用双定位或多定位方法的系统,制造商应分别给出不同定位原理下的定位性能要求。

在制造商规定的定位范围内,采用制造商规定的测试方法,其定位精度应满足 4.3.2 的规定。

注:若采用其他试验方法,需关注试验方法中校准精度、系统误差等因素的影响。

#### 5.3.3 定位稳定度

按照 5.3.2 测试方法取得各个点的坐标值,每个点的坐标值应不少于 10 个样本,计算系统的定位稳定度,应满足 4.3.3 的规定。

#### 5.3.4 定位可重复性精度

按照 5.3.2 的方法完成测试后,系统连续运行一段时间,重新采集 5.3.2 的坐标点,通过两次采集坐标点的差值用于计算系统的定位可重复性精度,应满足 4.3.4 的规定。

#### 5.3.5 定位角度精度

采用制造商规定的测试方法,应能满足 4.3.5 的规定。

#### 5.4 压力性能

按照制造商规定方法进行,应满足 4.4 的规定。

#### 5.5 系统软件功能

软件实际验证,应满足 4.5 的规定。

#### 5.6 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 3 的规定。



附 录 A  
(资料性)  
定位性能测试方法

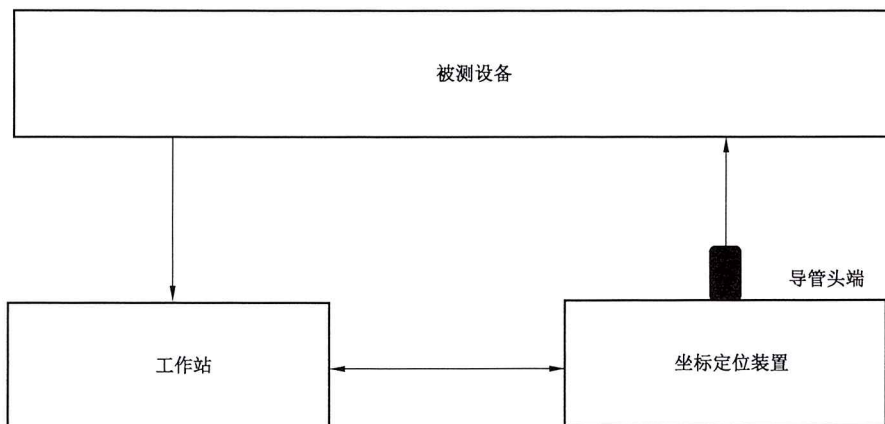
A.1 试验设备要求

测试设备应有以下要求：

- a) 工作站：用于控制坐标定位装置移动和处理定位数据；
- b) 被测系统：被用于测试定位性能的系统；
- c) 坐标定位装置：一个用于提供可预测的定位坐标的坐标机器人或已预先校准的模型，其测量体积应大于定位精度范围，其精度与制造商规定的系统定位精度比值应小于 1 : 5。

A.2 测试布图

测试布图见图 A.1。



注：箭头方向代表数据传输方向。

图 A.1 测试布图

A.3 测试步骤

A.3.1 系统连接

将测试系统按照图 A.1 进行安装。

A.3.2 定位精度

A.3.2.1 预校准测量系统

按照下列步骤进行试验：

- a) 在不小于系统定位精度范围内，应有不小于 40 个坐标点，这些坐标点应保证空间位置(X/Y/Z)合理分布，采用科学校准的方式，确认两两坐标点之间的距离，分别记录点 1-2、2-3、3-4…等距离  $L_1、L_2、L_3 \dots L_i$ 。
- b) 使用定位感应器在坐标点 1 处，读取该处的坐标  $X_1(i)$ ，然后分别将定位感应器放置于坐标点 2、3…直至点 N，记录各个坐标  $X_2、X_3、X_N$ ，计算两个相邻点间的距离误差： $\Delta R_i = \| X_{i+1} - X_i \| - L_i$ 。

$$c) \text{ 定位精度为: } E_{\text{RMS}} = \sqrt{\frac{1}{L} \sum_{i=1}^L \Delta R_i^2}。$$

### A.3.2.2 采用实时坐标测量比对系统

按照下列步骤进行试验:

- 采用一套经过校准的坐标测量系统与心脏电生理标测系统,在每个位置点,分别记录该位置的坐标点。至少应获得定位范围内均匀分布点。在每个点,应获得至少 10 个测量值并取平均值。
- 由于测量坐标系可能不同于系统坐标系,所以可通过欧氏变换对两个坐标系进行调整。
- 将  $\vec{X}_{Rn}(i)$  设为的位置点  $\vec{X}_R(i)$  的所有相邻样本,例如:  $\|\vec{X}_R(i) - \vec{X}_{Rn}(i)\| < 60 \text{ mm}$  给定位置点  $(i)$  的相对误差为:

$$E_{Ri} = \|\vec{X}_c(i) - \vec{X}_{cn}(i) - [\vec{X}_R(i) - \vec{X}_{Rn}(i)]\|$$

式中:

$\vec{X}_{cn}(i)$  ——坐标测量系统的位置值;

$\vec{X}_{Rn}(i)$  ——系统定位测量值。

- $\vec{X}_c = (x_c, y_c, z_c)$  作为心脏电生理标测系统读取的测量位置,  $\vec{X}_R = (x_r, y_r, z_r)$  作为实时测量系统读取的位置。
- 系统定位精度计算为(取均方根):

$$E_{\text{RMS}} = \sqrt{\frac{1}{L} \sum_{i=1}^L E_i^2}$$

式中:

$E_i$  ——位置  $i$  的误差;

$L$  ——位置点数量。

注 1: 定位精度也可以用其他具有统计学意义的参数表示。

注 2: 60 mm 是心脏腔室的典型长度。

### A.3.3 定位稳定度

根据 A.3.2 中的测试方法取得各个点的坐标值,每个点的坐标值应不少于 10 个样本,通过这些样本坐标值的标准差(或者可以用其他具有统计学意义的参数)来计算定位稳定度。

### A.3.4 定位可重复性精度

按照下列步骤进行试验:

- 使用 A.3.2 的设置测量值,将导管返回至先前的采集点,并再次使用系统获取定位点;
- 计算第 1 组采集点和第 2 组采集点获得的每个采集点位置之间的差值;
- 基于 b),计算系统的定位可重复性精度。

### A.3.5 定位角度精度

按照下列步骤进行试验:

- 在定位范围内的一组不同位置点上,使用精确的机械夹具,将导管定位在一组精确已知的方向上,并在不同位置点的每个方向上获取系统的位置测量值;
- 在每个位置点计算机械已知的方向和系统显示的方向之间的差值;
- 对 b) 所得数据计算定位角度精度。

中华人民共和国医药  
行业标准  
心脏电生理标测系统  
YY/T 1841—2022

\*

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

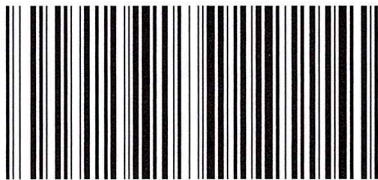
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 50 千字  
2022年5月第一版 2022年5月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36264 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 1841-2022



码上扫一扫 正版服务到