|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 基本性能 | 201.4.3 | 增补：201.4.3.101基本性能要求的补充要求表201.101确定了心电图机的基本性能要求和相应的条款号。表201.101基本性能要求

|  |  |
| --- | --- |
| 要求 | 条款 |
| 除颤防护 | 201.8.5.5.1 |
| ME设备的基本性能 | 201.12.1.101 |
| 滤波器（包括工频干扰滤波器） | 201.12.4.105.3 |
| 静电放电 | 202.6.2.2.1 |
| 电快速瞬变脉冲群 | 202.6.2.4.1 |
| 传导骚扰 | 202.6.2.6.1 |
| 电外科干扰 | 202.6.2.101 |

 |  |  |  |
|  | \*环境温度、湿度、大气压 | 201.5.3 | 增补：aa）在相对湿度为25%～95%（无冷凝）条件下进行试验。 |  |  |
|  | 其他条件 | 201.5.4 | 增补：aa）除非另有说明，测试应使用制造商所指定的附件及记录材料。bb）对于具有内部电源的ME设备，如果试验结果受到内部电源电压的影响，则应以制造商规定的最不利的内部电源电压进行试验。为了方便起见，可外接一个电池或直流电源来进行。cc）除非另有规定，试验电路中使用的数值应至少有以下的精度：——电阻：±1 %；——电容：±10%；——电感：±10%；——试验电压：±1 %。 |  |  |
|  | \*试验顺序 | 201.5.8 | 修改：本文件201.8.5.5.1要求的试验应在通用标准附录B中B.20和B.22的漏电流和电介质强度试验之前实施。 |  |  |
|  | \*对电击防护 | 201.6.2 | 最后一段替换为：应用部分分类应为CF型应用部分（见通用标准7.2.10和8.3），且应为防除颤应用部分（见通用标准8.5.5）。 |  |  |  |
|  | 运行模式 | 201.6.6 | 替换：ME设备分类应为连续运行。 |  |  |
|  | 控制器和仪表的标记 | 201.7.4 | 增补条款：201.7.4.101 \*患者电缆和连接ME设备接口的患者电缆为了尽量减少错误连接的可能性，患者电缆应使用表201.102指定的一个标识符（电极识别和/或颜色代码）进行永久标识。可拆卸式导联线两端应永久标有表201.102所规定的标识之一（电极标识和/或颜色代码）。其它标识参见附录BB。连接ME设备的患者电缆应进行设计或标记，以便操作者能够识别哪个患者电缆宜连接到该ME设备上。 |  |  |
|  | 使用说明 | 201.7.9.2 | 201.7.9.2.101 补充使用说明a）应给出如下建议：1）心电图机的预期用途，包括使用环境。这一说明应包括预期用途的所有属性，包括但不限于以下内容：心电图机的预期诊断应用（如筛查普通人群的心脏异常、检测胸痛患者的急性心肌缺血和梗死等）； |  |  |
| 心电图机的预期使用人群（如成人、儿童、婴儿、新生儿等，明确适用情况下目标人群的年龄范围）； |  |
| 心电图机的预期使用场所（如医院、普通医生诊疗室、以及诸如救护车、家庭看护等医院外场所）。 |  |
| 若心电图机具一种以上不同属性的预期用途，应公开所有预期用途和相关的属性。 |  |
| 续8 | 使用说明 | 201.7.9.2 | 2）连接电位均衡导线的使用说明（如适用）。 |  |  |  |
| 3）BF型或CF型应用部分使用的电极及其连接器（包括中性电极）的导电部件，不应接触其它导电部件，包括不与大地接触。 |  |
| 4）被用于除颤防护及高频灼烧的防护的患者电缆的规格（及型号，如必要）。 |  |
| 5）对患者使用除颤器时采取的预防措施；除颤器放电对ME设备的影响的描述；除颤防护需使用制造商指定的附件（包括电极、导联线和患者电缆）的警告。应公开此类附件的规格（或型号）（见201.8.5.5.1）。 |  |
| 6）提醒临床操作者关注心电图机和高频手术设备一起使用时，心电图机是否具有防止患者灼伤的防护装置的说明。应对电极和导联线等安放位置给出建议，以减少因高频手术设备中性电极连接不良而造成灼伤的危害。 |  |
| 7）指定患者电缆和导联线的选择及使用方法；电极的选择和使用方法。 |  |
| 8）对多台ME设备互连时引起漏电流累积的警告。 |  |
| 9）心电图机可否直接应用于心脏。 |  |
| 10）如何识别心电图机非正常工作（见201.12.4.101）。 |  |
| 11）心电图机和心脏起搏器或其它电刺激器一起使用时可能造成危害的预防措施。 |  |
| 12）若有必要，说明ME设备有因电外科导致故障的防护功能。 |  |
| 13）内部供电ME设备：应公布电池为全新及充足电的情况下ME设备的最小运行时间。若使用可充电电池，制造商应公开电池由电量耗尽至充电到90%电量时所需的时间（正常使用情况下）和电池调理（若适用）。应给出如何确定需要更换电池的具体建议。且应公开电池充电步骤。 |  |
| 续8 | 使用说明 | 201.7.9.2 | 14）\*心电图机和附件日常检验（由临床操作者进行）的建议，及定期检验（作为一种服务活动）的建议。 |  |  |  |
| 15）针对简易故障的查找方法，使临床操作者能够在ME设备运行异常时确定问题点。 |  |
| b）制造商应在随机文件中公开以下内容：1）Q-、R-或S-波是否包含QRS波的等电位段。随机文件应具体阐明完整QRS-起点前的等电位段（I波）或完整QRS-终点后的等电位部分（K波）是否包含在相关邻近波形的时限测量范围内。 |  |
| 2）为通过失真测试，心电图机是否须有特定的滤波设置。滤波设置导致心电图信号失真的要求见201.12.4.107.1。 |  |
|  | 应用部分的分类 | 201.8.3 | a）、b）和c）项的替换：应用部分应为CF型应用部分。 |  |  |
|  | \*患者导联 | 201.8.5.2.3 | 增补：导联线的任何可拆电极的连接器和电极分离时，连接器插脚和导电平面间的电气间隙应至少为0.5 mm。单位：mm |  |  |
|  | \*除颤防护 | 201.8.5.5.1 | 增补：ME设备应有对除颤效应的防护。进行ME设备的除颤试验时，使用制造商规定的患者电缆。除通用标准8.5.5.1规定的要求和试验外，以下要求和试验适用。·共模试验增补：ME设备应在承受除颤电压后的5s内恢复至上一个运行模式的正常运行状态，且不会丢失任何用户设置或储存数据，并应能继续提供随机文件中规定的预期功能。 |  |  |
| 续11 | \*除颤防护 | 201.8.5.5.1 | ·差模试验增补：ME设备应在承受除颤电压后的5s内恢复至上一个运行模式的正常运行状态，且不会丢失任何用户设置或储存数据，并应能继续提供随机文件中规定的预期功能。 |  |  |  |
|  | 能量减少试验 | 201.8.5.5.2 | 用图201.104替换图11： |  |  |
|  | ME设备的基本性能和准确性 | 201.12.1.101 | 201.12.1.101.1 \*心电图的自动测量如果心电图机提供自动测量功能，则其准确性应符合本条的要求。 |  |  |
| 201.12.1.101.2 \*幅度测量要求如果心电图机提供测量功能，使用表GG.1中的校准用和分析用心电图测试幅度测量的准确性。 |  |
|  | 间期测量的要求 | 201.12.1.101.3 | 心电图报告测量的准确性（若有）应按如下方式进行。 |  |  |
| 201.12.1.101.3.1\*绝对间期和波形时限测量的要求应使用表GG.1中的校准用和分析用心电图数据的完整间期和波形时限测量值来评估绝对间期和波形时限测量值的准确性。表201.104给出了整体时限、间期和Q-、R-、S-波时限测量值的可接受的平均误差范围。 |  |
| 201.12.1.101.3.2\*实际人体心电图间期的测量要求使用表GG.2的心电图评估实际人体心电图的间期测量值的准确性。 |  |
|  | \*心电图机非正常工作的指示 | 201.12.4.101 | 心电图机应能指示出ME设备因过载或放大器任何部分饱和而非正常工作的状态。 |  |  |
|  | 导联标记、命名及定义 | 201.12.4.102.1 | 在一个直角坐标系中，当一个极化的直流信号连接到电极时，时间增加方向为X轴正方向，轨迹的正向偏离为Y轴正方向。表201.106中的命名及定义应被用于标准十二导联和弗兰克导联。 |  |  |  |
|  | 最小配置 | 201.12.4.102.2 | 最小导联组合为I、II、III、aVR或(-aVR)、aVL、aVF、V1、V2、V3、V4、V5和V6。操作者应选择其中任意导联组合来作成心电图报告。 |  |  |
|  | 导联网络试验 | 201.12.4.102.3 | 201.12.4.102.3.1 通用准则威尔逊（WILSON）、Goldberger及弗兰克（Frank）导联网络中心点对增益及权重因子精度方面的影响应满足以下要求，且网络不应引入大于5%的电压偏差。 |  |  |
| 201.12.4.102.3.2 Goldberger和威尔逊导联对于Goldberger和威尔逊导联网络，应通过以下适用于心电图机的测试方法来判定符合性。将CTS图谱中的心电图数据CAL10000，CAL20000，CAL30000和CAL50000（见附录HH）输入到此系统。测量心电图报告的QRS波峰值振幅，将测量结果与附录HH中的值相比较，或者将心电图机产生的测量值和附录HH中的值相比较。确保测量到的值和正常值的偏差不超过10%。 |  |
|  | 恢复时间 | 201.12.4.102.4 | 当一个300mV的直流电压作为差分信号输入时，标准增益下基线应在导联切换后2s内回到初始位置的3mm以内。 |  |  |
|  | \*输入阻抗 | 201.12.4.103 | 在直流偏置电压范围为±300mV以内时输入阻抗应至少为2.5MΩ。此要求并不适于心电图以外（如，呼吸）测量的输入。单位：MΩ |  |  |
| 或者：如果心电图机因为具有集成信号处理功能而无法处理正弦信号，就将CTS图谱中的心电图数据CAL30000（见附录HH）输入此系统。为每根导联线提供由620kΩ的电阻和4.7nF的电容并联得到的阻抗，并装备开关S1…测量S1闭合时的振幅。然后断开S1，重复试验。确保振幅降低不超过20%。 |  |
|  | 增益要求 | 201.12.4.104 | 心电图报告至少应提供10mm/mV的增益。如果还有补充的增益，至少应提供5mm/mV和⁄或20mm/mV的增益。这些增益应出现在心电图报告上。 |  |  |  |
|  | \*共模抑制 | 201.12.4.105.1 | 一个10Vrms的工频信号和200pF的源电容连接在大地与所有连接在一起的导联线之间，不应产生峰谷值大于10mm的输出信号（增益设为10mm/mV，测试时间不少于15s）。 |  |  |
|  | \*过载容限 | 201.12.4.105.2 | 将峰－谷值为1V 的差分信号输入到心电图机应不会造成损坏。在标准增益下，10s内，心电图机应能承受住以差分形式输入到导联电极的频率为任何额定工频频率，峰－谷值为1V的电压，而不对记录系统造成功能损伤。(在此期间，任何可开关的滤波器都须置于关闭状态)。以上试验应在5 min的时间内重复三次，并且，试验完成后，心电图机应仍能满足本文件 201.12.4.103、201.12.4.104和201.12.4.105.1的要求。 |  |  |
|  | \*滤波器（包括工频干扰滤波器） | 201.12.4.105.3 | 若操作者对控制进行了调整，使性能低于本文件规定的基本性能，此种情况下，心电图报告的临床解释可能受到滤波器设置的影响，所以心电图报告上应有滤波器设置的标示。 |  |  |
|  | \*噪声电平 | 201.12.4.106.1 | 使用制造商推荐的患者电缆, 将一个阻值为51 kΩ的电阻和一个容值为47 nF的电容并联后串接到所有导联电极，然后连接到一个公共结点(每个导联电极串连一个RC电路)，将心电图机滤波器设置为最宽的频带,工频滤波器都设置为主电源的工作频率且开启，其它所有滤波器都关闭，在10s之内,相对于输入，噪声电平峰－谷值应不超过30 μV。单位：μV |  |  |
|  | 通道串扰 | 201.12.4.106.2 | 根据201.12.4.107.2对输入信号的振幅和变化率进行限制，输入到多道心电图机的任意一个导联和中性电极间，所有空的输入端通过一个容值为47 nF电容与阻值为51kΩ的电阻并联的RC电路连接到中性电极，此时在那些未输入信号的通道中，不应产生大于输入信号振幅2%（乘以增益）的非预期输出。 |  |  |  |
|  | \*频率响应 | 201.12.4.107.1 | 在标准增益下，心电图机的频率响应应符合201.12.4.107.1.1或201.12.4.107.1.2的规定。 |  |  |
|  | 使用正弦和脉冲信号进行的试验 | 201.12.4.107.1.1 | 201.12.4.107.1.1.1 高频响应在标准增益下，心电图机的高频响应符合表201.107的规定。心电图机一定要满足表201.107中的试验方法A和E，或试验方法A、B、C和D的要求。 |  |  |
| 201.12.4.107.1.1.2 低频（脉冲）响应输入一个0.3 mV × s (振幅3 mV，时长100 ms)的脉冲，在脉冲区域外产生的位移不超过0.1 mV。单位：mV |  |
| 对于0.3 mV × s (振幅3 mV，时长100 ms)的脉冲输入，脉冲结束后的响应斜率不得超过0.30 mV/s。单位：mV/s |  |
|  | 用校准用心电图信号进行的试验 | 201.12.4.107.1.2 | 在标准增益下，输入校准用心电图信号，输出波形的R波峰值和S波峰值相对于原始输入值而言，其偏差应不大于5%。ST段振幅值相对于校准用心电图信号的参考振幅值，其偏差应不大于±25μV。 |  |  |
|  | 线性和动态范围 | 201.12.4.107.2 | 心电图机应能记录一个±5mV的输入信号（应用于任一导联的双极性信号）。输入一个信号，调节它的振幅，使得当记录该信号时,若它位于有效记录宽度中央，则其峰－谷值为10mV.当该信号在有效记录宽度内漂移时，其振幅变化应在5%（±500 μV）的范围内。本项要求在存在±300mV差模或共模直流偏置电压（差模或共模直流偏置电压不应同时加入试验）的情况下,也能被满足。 |  |  |  |
|  | 采样及数据采集过程中的幅度量化 | 201.12.4.107.3 | 如果在对心电信号的采集过程中，采用统一的采样率，那么，每个通道的采样率都应不低于500次/s。各通道之间的时间偏差应不大于100μs。相对于输入，幅度量化应≤5μV/LSB。如果心电图机能够表现等效的特性，且每个通道在QRS波内的采样率不低于500次/s，那么也允许使用非一致的采样率。 |  |  |
|  | 打印、电子存储及传输 | 201.12.4.108 | 能够进行打印、电子存储和/或传输心电图报告的心电图机，应提供201.12.4.108.1及201.12.4.108.2描述的功能。 |  |  |
|  | 记录标识 | 201.12.4.108.1 | 每个记录应能通过记录标识进行识别。为了将来的数据处理分析和传输的需要，记录标识应被打印在心电图报告上,并且应存储到记录数据里面。记录标识应至少包括记录的年、月、日、时、分、秒。 |  |  |
|  | 患者标识 | 201.12.4.108.2 | 心电图机应提供方法标明患者标识。 |  |  |
|  | 时间和事件标记 | 201.12.4.108.3.1 | 如果心电图报告上有时间和／或事件标记，在任意增益下，在任何通道产生的非预期偏转均不应大于0.5mm。 |  |  |
| 如果有时间标记，不管记录速度设置为何值，时间标记的误差应在连续的两个时间标记间隔的2%范围内。 |  |
|  | 记录速度 | 201.12.4.108.3.2 | 应提供至少两种记录速度：25mm/s和50mm/s。即使在通用标准5.3及专用标准201.5.3的附加部分中所规定的环境条件中，最恶劣的环境条件组合下，这些记录速度的精度也应在±5%的范围内。 |  |  |  |
|  | 时间和幅度刻度 | 201.12.4.108.3.3 | 标准刻度应为1mm，大刻度应为5mm，容差为2%。 |  |  |
|  | 在有心脏起搏器的情况下使用 | 201.12.4.109 | 心电图机应具备在有起搏器脉冲（脉冲振幅为2mV至250mV之间，脉冲宽度为0.1ms至2.0ms，上升时间小于0.1ms，重复率为100次/min）存在的情况下显示心电图信号的能力。对于时限在0.5ms至2.0ms之间的起搏器脉冲（振幅、上升时间及重复率参数同上），在报告上应有可见的起搏器脉冲标识；该标识应可见，且振幅等效于输入应不小于0.2mV。单位：mV |  |  |
|  | 电磁兼容性-要求和试验 | 202 | 除下述内容外，YY 9706.102-2021适用。 |  |  |