



中华人民共和国医药行业标准

YY 0782—2010/IEC 60601-2-51:2003

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

Medical electrical equipment—
Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance,
of recording and analysing single channel and multichannel of
electrocardiographs

(IEC 60601-2-51:2003, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	IV
引言	V

第一篇 概述

1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
1.3 专用标准	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	4
6 识别、标记和文件	5

第二篇 环境条件

第三篇 对电击危险的防护

第四篇 对机械危险的防护

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防护

50 工作数据的准确性	7
51 危险输出的防护	14

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

第十篇 结构要求

56 元器件和组件	26
附录 L (规范性附录) 参考——标准中提及的出版物	32
附录 AA (资料性附录) 理论与通用指南	33
附录 BB (资料性附录) 电极、电极的位置、定义和颜色代码	39

附录 CC (资料性附录) 导联与导联的定义(除 51.101 之外的定义)	41
附录 DD (资料性附录) 患者导联的极性(除 51.101 之外的定义)	43
附录 EE (资料性附录) 其他电极标识	44
附录 FF (资料性附录) 噪声	46
附录 GG (规范性附录) 心电信号的定义和规则	48
附录 HH (规范性附录) 校准和测试用数据库	54
附录 II (资料性附录) CTS 测试图谱	57
参考文献	67
索引	68

图 101 根据 Frank 的电极位置(见表 101)	27
图 102 患者导联的极性(见 51.101.1)	27
图 103 加权网络和输入阻抗的测试(见 51.101.2.2 和 51.102.1)	27
图 104 共模抑制测试(见 51.105.1 和 51.106.4)	28
图 105 表 114 中试验 E 的三角波(见 51.107.1.1.1)	29
图 106 输入脉冲信号(虚线)和心电图反应(实线)(见 51.107.1.1.2)	29
图 107 线性测试的电路(见 51.107.2)	30
图 108 线性测试的结果(见 51.107.2)	30
图 109 测试结果的矩形坐标(详见:51.108.4.1)	31
图 BB.1a) 胎儿心电图的导联与颜色(见 6.1,表 BB.1)	40
图 BB.1b) 胎儿心电图检查中胎儿电极位置(6.1,表 BB.1)	40
图 BB.2 胎儿头皮心电图的导联位置与颜色(见 6.1,表 BB.1)	40
图 CC.1 Frank 导联系统网络	42
图 EE.1 代码 1 中的电极和颜色对应关系	44
图 FF.1 患者与心电图机相连模拟电路	46
图 FF.2 典型心电图输入电路结构和等效电路	47
图 GG.1 正常的心电图	48
图 GG.2 整体间期的确定	49
图 GG.3 波形时限,等电位段	50
图 GG.4 小 R 波可接受的 QRS 波群	52
图 GG.5 小 R 波不可接受的 QRS 波群	52
图 GG.6 被认定为小 R 波的详细图解	53
图 GG.7 不被认定为小 R 波的详细图解	53
图 II.1 CTS 测试系统	58
图 II.2 信号调节电路的例图	59
图 II.3 校准用心电图信号的术语命名	61
图 II.4 分析用心电图信号定义的术语	64
图 II.5 噪声特性	65

表 101 电极和中性电极的位置、标志和色码	6
表 102 数据通过一个时间常数为 3.2 s 的一阶高通滤波器后,其 ST 段和 T 波产生的偏置电压幅度的参考值	8

表 103	利用校准和分析用的心电图数据进行整体间期和 Q、R 和 S 波的时限测量的可接受的平均误差和标准偏差	9
表 104	利用实际人体心电图进行整体间期和时限测量的可接受的平均误差和标准偏差	9
表 105	在心电图中由噪声引起的测量结果变化公布(利用表 HH.3 所列心电图数据)	10
表 106	测试结果列表	11
表 107	公开解释诊断准确性的格式	12
表 108	公开节律诊断准确性的格式	13
表 109	一个特定导联的电极连接方式	14
表 110	导联及其标识(命名和定义)	14
表 111	Goldberger 和威尔逊导联网络	16
表 112	弗兰克(Frank)导联网络	17
表 113	输入阻抗测试-导联选择器的位置,导联电极的连接和 S1 打开的情况下输出波形的峰-谷值幅度	18
表 114	频率响应	22
表 BB.1	电极、电极的位置、定义和颜色代码(更多描述参见 6.1,表格 101)	39
表 DD.1	电极极性	43
表 EE.1	14 线患者电缆标识与颜色代码使用建议	45
表 HH.1	校准和分析用心电图数据	54
表 HH.2	用于测试心电图机测量和波形识别准确性的实际人体心电图数据库	55
表 HH.3	抗噪稳定性用的测试数据	56
表 II.1	信号的命名(校准用心电图信号)	62
表 II.2	信号的名字(分析用心电图信号)	64

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:医用电气设备的安全通用要求;

——第2部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为医用电气设备的第2-51部分。本专用标准是基于GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(以下简称:通用标准)的专用标准,是对GB 9706.1的修改和补充,与GB 9706.1配套使用。

本专用标准使用翻译法等同采用IEC 60601-2-51:2003《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》。

本专用标准对IEC 60601-2-51:2003做了以下编辑性修改:

——对标准中引用的其他国际标准,若已相应的转化为我国标准,则以引用我国标准为准;

——删除IEC 60601-2-51:2003的封面和前言,按GB/T 1.1标准要求重新编写;

本专用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。

本专用标准起草单位:深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳理邦精密仪器有限公司、上海医疗器械检测所。

本专用标准主要起草人:叶文字、谢锡城、石文丽、叶继伦。

引 言

本专用标准涉及记录和分析型单道和多道心电图机设备的额外安全。它修改和补充了 GB 9706.1—2007, 以下称为通用标准的版本。本专用标准的要求优先于“医用电气设备 第 1 部分: 安全通用要求”的通用标准。

对于本专用标准的“通用准则和基本原理”的要求放在附录 AA 中。

标准文本中章条号前面加注“*”号表示在附录 AA 中对该条款有进一步的解释和说明。

我们认为了解这些要求不仅有助于正确地运用本标准, 而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而加快标准修订的进程。但是, 这个附录并不是本标准要求的一部分。

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

第一篇 概 述

除以下内容外,通用标准中的本篇适用。

1 范围和目的

除以下内容外,通用标准中的本章适用。

1.1 范围

增补:

本专用标准规定了记录和分析型单道和多道心电图机的安全要求和基本性能要求。单道和多道心电图机已经在 2.101, 2.111, 2.117, 2.123, 2.126 中进行了定义,以下简称为设备。此类设备可能有人看管或无人看管的。

本专用标准补充了 GB 10793—2000。

1.2 目的

替代:

除了对 GB 10793—2000 在安全方面做了一些补充要求以外,本专用标准的目的就是建立一个关于记录和分析型单道和多通道心电图机安全和基本性能的特殊要求。

这些专用要求仅特别应用于:

- 记录型心电图机;
- 心电图机,该心电图机是其他医用电气设备其中的一部分,例如运动测试系统,如果这个心电图机是被用来记录心电图且用于诊断目的;
- 被用来作为心电数据库管理系统的输出单元的心电图机,或在没有记录设备的地方作为输出单元的心电图机;
- 分析型心电图机、系统和计算设备,这些设备通过心电图的电子数据处理以及模式识别的方式进行测量(例如间隔和幅度)和诊断说明;
- 具有实现分析型心电图机的分析功能的患者监护仪的心电部分或其他专用的心电图机。

本标准不适用于 Holter 心电图机,侵入性心电图,患者监护系统和除上文所述以外其他高分辨率心电图机(如 HIS 束心电图机,具有晚电位检测功能的心电图机)。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准参考 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》和 GB 10793—2000《医用电气设备 第 2-25 部分:心电图机的安全专用要求》。

通用标准还涉及到 YY 0505—2005《医用电气设备 第1部分:安全通用要求 2 并列标准:电磁兼容性 要求和试验》和 YY/T 0708—2009《医用电气设备 第1部分:通用安全要求 4 并列标准:可编程医用电气系统》。

术语“本标准”是指通用标准和本专用标准。

本专用标准的篇、章及条的编号与通用标准对应,对通用标准中内容的变更,规定采用以下措词:

“替代”意味着通用标准中章和条的内容完全由专用标准的内容代替。

“补充”意味着专用标准的内容增补到通用标准的要求中。

“修改”意味着通用标准中章和条修订表示为专用标准的内容。

增补到通用标准的条或图,从 101 号开始编号,增补的附录以字母 AA、BB 等表示,增补的条款以 aa)、bb)等表示。

如果本专用标准中没有提及通用标准中对应的篇、章或条,那么通用标准的这些篇、章或条虽然可能不相关,但仍然不需修改地适用。

在通用标准的任何一部分,尽管相关但不准备采用时,在专用标准中给出明确的声明。

专用标准的要求优先于对应的通用标准及其并列标准的相应要求。

2 术语和定义

除下列内容外,通用标准的本章适用。

增补:

2. 101

分析型心电图机 analysing electrocardiograph

能够分析心脏动作电位,并从中得到测量和(或)解释结果的心电图机,也可传输心电图数据和(或)分析结果。

2. 102

校准 calibration, CAL

能够在心电图机上记录校准电压和零电压的一种功能。

2. 103

校准电压 calibration voltage

被记录下来用于幅度校准的阶跃电压。

2. 104

威尔逊中心端子 central terminal according to wilson(CT)

处于 R、L 和 F 电位的平均电位的端点。

2. 105

通道 channel

硬件和(或)软件选择某一心电图导联来显示,记录和传输。

2. 106

共模抑制 common mode rejection

心电图机在导联电极阻抗不平衡的情况下区别放大器输入差分信号和放大器输入共模信号的能力,包括患者电缆和导联电极,高频滤波器,保护网络,导联网络,放大器的输入等。

2. 107

共模直流偏置电压 common mode dc offset voltage

从电极-皮肤电压产生的,出现在导联电极上的相对于中性电极点的直流电压。

2. 108

心电图记录 ecg record

包括一些相关数据(如日期和时间的信息,患者的姓名和身份识别信息等)的心电信号的记录(例如:打印输出或显示)。

2. 109

有效记录宽度 effective recording width

依据此性能标准,能被记录的一个通道信号的记录纸宽度。

2. 110

心电图 electrocardiogram, ECG

身体表面测得的心脏动作电位的可视化记录(也见定义 2. 108 心电图记录)。

2. 111

心电图机 electrocardiograph, ECG

提供可供诊断用的心电图的医用电气设备及其电极。

2. 112

电极 electrode

典型情况下,是个电气传感器,与身体的特定部位相接触,与另一个电极(另见表 109)连接起来测定心脏动作电位,并且它们二者(电气传感器)都是通过患者电缆连接到心电图机上的。

2. 113

滤波器 filterer(S)

通过硬件,固件,软件等不同方法来削弱信号记录中存在的不需要成分的设置,例如心电信号中的肌肉动作电压。

2. 114

导联线 lead wire(S)

连接电极和心电图机的电缆。

2. 115

导联 lead(S)

用于某一心电图记录的电极和导联线的组合。

2. 116

导联选择器 lead selector

用于选择某个导联和校准的系统。

2. 117

多通道心电图机 multichannel electrocardiograph

能同时记录两个或者更多的心电图导联的设备。此设备也可以包含心音描记和脉搏记录装置。

2. 118

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,任何心电图机导联与该参考点电位无关。

2. 119

噪声 noise

出现在心电图上的,无用的任意频率信号。

2. 120

标准灵敏度 nominal sensitivity

灵敏度为 10 mm/mV。

2. 121

过载容限 overload tolerance

不会影响心电图机使用的输入电路的最大电压。

2.122

患者电缆 patient cable

由多芯电缆及其一个或多个连接器组成,用于连接电极与心电图机。

2.123

记录型心电图机 recording electrocardiograph

具有心电图记录功能的医用电气设备。

2.124

标准参考点 reference point according to goldberger

两个肢体之间的平均电位参考点(比如 L、F 导联的平均电位)。

2.125

灵敏度 sensitivity

记录幅度与产生这一记录的信号幅度之比,用 mm/mV 表示。

2.126

单通道心电图机 single channel electrocardiograph

一次只能记录一个导联状况的心电图机。

2.127

定标 TEST

校准

见 2.102。

2.128

时间常数 time constant

输出波形幅度衰减成初始振幅的 $1/e$ (37%) 所使用的时间,它通常被用来定义交流耦合放大器在直流阶跃输入情况下的低频响应。

注:这个定义是从一阶网络推导出的。 τ 约等于 2,718 281 828。

2.129

波形特征点 wave recognition point

心电图波形在时间轴上的参考点,用于测量心电图周期上的时间间隔和振幅。

- a) P 波起点:P 波开始点(心房除极);
- b) P 波终点:P 波结束点;
- c) QRS 波群起点:QRS 波群开始点(心室除极);
- d) QRS 波群终点:QRS 波群结束点;
- e) T 波终点:T 波结束点(心室复极化结束)。

4 试验的通用要求

除下列内容外,通用标准中的本章适用。

4.6 其他条件

增补:

aa) 除非另有说明,测试应该使用制造商所指定的配件及记录材料。

bb) 具有内部电源的设备,应该根据制造商所指定的最高和最低内部电源电压来测试。如果需要,要进行这项测试,为了方便起见,可外接一个具有所指定的最低或最高电压的电池来进行。

cc) 测试电路中的各个器件值应至少在以下允许误差内:

- 电阻: $\pm 2\%$;
- 电容器: $\pm 10\%$;
- 电感: $\pm 10\%$;
- 试验电压: $\pm 1\%$ 。

4.11 试验顺序

增补:

本专用标准的测试要求在通用标准的试验和 GB 10793—2000 的试验完成后进行。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,通用标准中的本章适用。

6.1 设备和设备的外部标记

增补:

- aa) 为了尽量减少错误连接的可能性,患者电缆应使用表 101 指定的一个标识符(电极识别和(或)颜色代码)进行永久标识。
- bb) 患者电缆到设备的连接器部分应进行合适的设计或标识,使用户能识别哪个患者电缆将会连接到该连接器上。

6.8.2 使用说明书

增补:

- aa) 制造商应在其随机文件中公开以下内容:
 - 50.101.2 要求的,确定 P、QRS、ST 和 T 波的幅值方法;
 - 50.101.3 要求的,在 QRS 波群内部等电位段的处理方法;
 - 50.101.4 要求的,设备可识别的最小波形和存在噪声条件下测量的稳定性;
 - 50.102.2 要求的,分析型心电图机的预期用途;
 - 50.102.3.1 要求的,不包括在测试诊断数据库中的低发病率的心脏疾病异常;
 - 50.102.3.2(也见 50.102.3.1)要求的,心电图的疾病诊断类别和每种类别的心电图测试数;
 - 50.102.3.2 要求的,疾病诊断的准确性和用来验证心脏病诊断有效性的非心电图手段,以及分组的患者人口统计(如年龄,性别,种族等)数据;
 - 50.102.4.1 要求的,不包括在心电图节律测试数据库中的低发病率的心脏节律;
 - 50.102.4.2(也见 50.102.4.1)要求的,心电图的疾病诊断类别和每种类别的心电图测试数;
 - 在 50.102.4.2 要求的,节律诊断的准确性和分组的患者的人口统计数据(如年龄,性别,种族等);
 - 51.103.2 要求的,当校准设备没有检查总体灵敏度时,必须提供灵敏度定期测试说明;
 - 51.109.1 要求的,如果心电图机有滤波设置,必须有通过失真测试的安排和这些滤波设置对心电图的信号失真的影响;
 - 满足本专用标准第 56 章要求的心电图的最短时间长度。

表 101 电极和中性电极的位置、标志和色码

系统	代码 1(通常为欧洲采用)		代码 2(通常为美国采用)		人体表面的位置
	电极标识符	颜色代码	电极标识符	颜色代码	
肢体电极	R	红色	RA	白色	右臂
	L	黄色	LA	黑色	左臂
	F	绿色	LL	红色	左腿
威尔逊导联 胸电极	C	白色	V	棕色	单个可移动的胸部电极
	C1	白/红	V1	棕/红	胸骨右端第四肋间
	C2	白色/黄色	V2	棕/黄	胸骨左端第四肋间
	C3	白色/绿色	V3	棕/绿	C2 和 C4 中间第五肋间上
	C4	白色/布朗	V4	棕/蓝	左锁骨中线第五肋间
	C5	白色/黑色	V5	棕/橙	左腋前线上与 C4 同一水平上
	C6	白/紫	V6	棕/紫	左腋中线上与 C4 同一水平上
Frank 导联 (见图 1)	I	淡蓝色/红色	I	橙/红	右腋中线 ^a
	E	淡蓝色/黄色	E	橙/黄	前中线 ^a
	C	淡蓝色/绿色	C	橙/绿	左腋中线和前中线之间 45°处 ^a
	A	浅蓝色/棕	A	橙/棕	左腋中线 ^a
	M	浅蓝色/黑色	M	橙/黑	背部中线 ^a
	H	浅蓝色/紫	H	橙/紫	后颈或前额
	F	绿色	F	红色	左腿
	N	黑色	RL	绿色	右腿(中性)
注：在附录 BB 和附录 EE 中给出了补充建议。					
^a 位于心室横向往水平位置的,如果知道这个水平位置的话,否则在第五肋的中间。					

第二篇 环境条件

通用标准中本篇的章和条(和 GB 10793—2000)适用。

第三篇 对电击危险的防护

通用标准中本篇的章和条(和 GB 10793)适用。

第四篇 对机械危险的防护

通用标准中本篇的章和条(和 GB 10793)适用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准中本篇的章和条(和 GB 10793)适用。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准中本篇的章和条(和 GB 10793)适用。

第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护

通用标准中本篇的章和条(和 GB 10793)适用。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防护

除下列内容外,通用标准中的本篇适用。

50 工作数据的准确性

增补:

50.101* 心电图的自动测量(适用于分析型心电图机)

如果心电图机提供测量功能,那么其测量的准确性应该满足本章的要求。

如果本章的要求只是要求向用户声明的,那么制造商应该在其随机文件中公开所要求性能的准确性。

50.101.1 用来评估心电图自动测量准确性的标准数据库

50.101.1.1 用来评估振幅幅值测量准确性的标准数据库

附录 HH 中表 HH.1 校准和分析用的心电图数据,应该被用来评估振幅幅值测量的准确性(见 50.101.2)。

50.102.1.2 用来评估绝对间期和波形时限测量准确性的标准数据库

附录 HH 中的表 HH.1 中校准和分析用的心电图数据,应被用来评估绝对间期和波形时限测量的准确性(见 50.101.3.1)。

50.101.1.3 用来评估实际人体心电图的时间间隔测量准确性的标准数据库

附录 HH 中的表 HH.2 中的心电图数据,被用来评估实际人体心电图的时间间隔测量准确性(见 50.101.3.2)。

50.101.1.4 用来评估抗噪声测量的稳定性的标准数据库

附录 HH 中的表 HH.3 中的心电图数据,将被用来评估抗噪声测量的稳定性(见 50.101.4)。

50.101.2 振幅测量的要求

制造商应该在其随机文件中公开 P、QRS、ST 和 T 波的振幅的测量方法。

如果分析型心电图机能提供测量结果,其准确性应进行测试,其中 P、Q、R、S、ST 和 T 波的振幅测量值,当振幅值 $\leq 500 \mu\text{V}$ 时不得偏离参考值 $\pm 25 \mu\text{V}$,当振幅值 $> 500 \mu\text{V}$ 时不得偏离参考值的 5%。

附录 HH 中表 HH.1 所列的校准和分析用的心电图数据,在测试时应被输入给心电图机,且记录时间不小于 8 s(见附录 AA 的结尾处对心电图机输入的说明)。对所有提供的 P、Q、R、S、ST 和 T 波来说,振幅测量值和导联 I、II、V1…V6 的振幅参考值之间的误差应该是确定的。

如果把校准和分析用的心电图数据进行数模信号转换后,通过电极电缆输入给心电图机,那么测试要进行 5 次。如果直接把校准和分析用的心电图数据以数字信号的形式输入给心电图机,那么测试只须执行一次。从一次测试的结果或从五次测试的平均值中计算得到测量值和参考值之间的误差。

如果存在明显的基准点(P 波起止点,QRS 波起止点和 T 波终点)错误,排除掉受影响的测量幅值误差。由不多于两个基准点错误导致的误差应允许被排除掉。每个剩下的振幅测量值,在参考值 $\leq 500 \mu\text{V}$ 时都不应偏离参考值 $\pm 25 \mu\text{V}$,在参考值 $> 500 \mu\text{V}$ 时都不应偏离 5% 或 $\pm 40 \mu\text{V}$ (两者取大者)。

注:对于校准用的心电图数据 CAL20100、CAL20200、CAL20260,如果通用一个时间常数为 3.2 s 的一阶高通滤波器(如一个模拟放大器),其 ST 段和 T 波会产生约 20 μV 的偏置电压,如表 102 所示。

表 102 数据通过一个时间常数为 3.2 s 的一阶高通滤波器后,
其 ST 段和 T 波产生的偏置电压幅度的参考值

校准用心电图数据	偏置电压 μV			
	导联 I, II, aVR, aVL, V1…V6	导联 III	导联 aVR	导联 aVL, aVF
CAL05000	0	0	0	0
CAL10000	0	0	0	0
CAL15000	0	0	0	0
CAL20000	0	0	0	0
CAL20002	0	0	0	0
CAL30000	0	0	0	0
CAL20100	-20	0	+20	-10
CAL20200	20	0	-20	10
CAL20260	20	0	-20	10
ANE20000				
ANE20001				
ANE20002				

注:由于 CAL 心电图数据是人为产生的仿真数据,如果心电图机限制了对测量值的打印,那么用于测试的是心电图机实际计算出来测量值,而不是打印出来的测量值。

50.101.3 间期测量的要求

制造商应该在其随机文件中公开对 QRS 波群中等电位段的处理方式:它们是否包含在 Q、R 或 S 波中。制造商应该具体说明:在 QRS 波群后的等电位段(I 波)和在 QRS 波群前的等电位段(K 波)是否包含在各自邻近的波形的时限测量中。

如果心电图机能提供测量,其测量准确性应通过下面的测试。

50.101.3.1 绝对间期和波形时限测量的要求

应对附表 HH.1 中校准和分析用的心电图数据进行整体间期和波形时限测量,测量结果与参考值的误差应在表 103 中给出的整体间期和波形时限测量以及 Q、R 和 S 波的时限测量的允许误差范围内。

表 103 利用校准和分析用的心电图数据进行整体间期和 Q、R 和 S 波的
时限测量的可接受的平均误差和标准偏差

单位为毫秒

测量参数	可接受的平均误差	可接受的标准偏差
P 波时限	± 10	8
PQ 间期	± 10	8
QRS 波时限	± 6	5
QT 间期	± 12	10
Q 波时限	± 6	5
R 波时限	± 6	5
S 波时限	± 6	5

列于表 HH.1 中的校准和分析用的心电图数据,应该在测试时输入给心电图机;所有导联的数据要同步输入。

如果把校准和分析用的心电图数据进行数模信号转换后,通过电极电缆(见附录 AA 结尾处对输入 ECG 的说明)输入给心电图机,那么测试工作要进行五次。如果直接把校准和分析用的心电图数据以数字信号的形式输入给心电图机,那么测试工作只须执行一次。从一次测试的结果或从五次测试的平均值中计算得到测量值和参考值之间的误差。

对于每个整体测量参数(P 波时限、PQ 间期、QRS 波时限和 QT 间期),将会有 16 个不同值。如果测量数据中有明显的基准点(P、QRS 起点/QRS 终点和 T 终点)定位错误,那么可以排除个别或全部受影响的导联间隔的误差。由不超过两个基准点错误所导致的误差是应该允许被排除的。然后,再计算剩余测量结果的平均误差和标准偏差,所得测量误差不得超过表 103 列出的范围。

对于每个导联测量值(Q 波时限、R 波时限和 S 波时限),为表 HH.1 中列出的校准和分析用的心电图数据,计算 I、II、V1、...,V6 导联(如果这些波形存在的话)的误差,也要像上面所述的一样,排除由基准点定位错误而产生的误差。再从剩余的测量结果中,除去偏离平均值最大的两个值。然后,再计算剩余测量结果的平均误差和标准偏差,所得测量误差不得超过表 103 列出的范围。

50.101.3.2 实际人体心电图时限测量的要求

应把 100 个实际人体的心电图数据(CSE 数据库的 MA1 或 MO1 系列,见表 HH.2)输入给心电图机(数字信号或者是数模转换后的信号)进行测试分析(测试条件见附录 AA 的结尾处对心电图机输入的说明)。测量结果将通过以下准则进行分析。

如果测量数据中有明显的基准点(P、QRS 起点/QRS 终点和 T 终点)定位错误,那么可以排除该数据的测量误差结果,由不超过四个基准点错误所导致的误差是应该允许被排除的。再从剩余的测量结果中,除去偏离平均值最大的四个值。然后,再计算剩余测量结果的平均误差和标准偏差,所得测量误差不得超过表 104 列出的范围。

表 104 利用实际人体心电图进行整体间期和时限测量的可接受的平均误差和标准偏差

单位为毫秒

整体测量参数	可接受的平均误差	可接受的标准偏差
P 波时限	± 10	15
PQ 间期	± 10	10
QRS 波时限	± 10	10
QT 间期	± 25	30

50.101.4 抗噪声测量稳定性的公布要求

制造商应该在其随机文件中公开本标准适用的设备所能识别的最小波形。

如果心电图机能提供测量,制造商应该在其随机文件中公开在存在噪声的情况下测量的稳定性,如表 105 所示。

表 105 在心电图中由噪声引起的测量结果变化公布(利用表 HH.3 所列心电图数据)

整体测量参数	所加噪声的类型	误差的公布	
		平均误差 ms	标准偏差 ms
P 波时限	高频		
P 波时限	工频		
P 波时限	基线漂移		
QRS 波时限	高频		
QRS 波时限	工频		
QRS 波时限	基线漂移		
QT 间期	高频		
QT 间期	工频		
QT 间期	基线漂移		

表 HH.3 中列出的 10 个心电图数据,应按照以下测试条件输入心电图机:

- a) 无噪声;
- b) 如在 HH.3 条中指出的,要有有效值为 $25\ \mu\text{V}$ 的高频噪声产生;
- c) 峰-谷值为 $50\ \mu\text{V}$,频率为 50 Hz/60 Hz 的正弦工频噪声;
- d) 峰-谷值为 1 mV,频率为 0.3 Hz 的正弦基线漂移噪声。

如果把实际人体的心电图数据进行数模信号转换后,通过电极电缆输入给心电图机,那么测试工作应进行 5 次。如果直接把实际人体的心电图数据以数字信号的形式输入给心电图机,那么测试工作只须执行一次。从一次测试的结果或从五次测试的平均值中计算得到测量值和参考值之间的误差。

对于表 105 中每种噪声水平,都应通过无噪声的心电图和加噪声的心电图来计算确定,并计算出平均误差和标准偏差。在计算平均误差和标准偏差时要除去离平均值偏离最大的两个测量结果。

50.102 心电图的自动解释(适用于分析型心电图机)

如果心电图机能提供自动诊断功能,那么制造商应该按照本条所要求的,在其随机文件中公布其疾病诊断的准确性。

50.102.1 衡量心电图自动诊断准确度指标的定义

四个主要测量参数的解释如下:

假设已知一个患者的真实诊断结果(“真实的”)。心电图自动诊断结果称为“测试”。以下名称用来描述一个心电图自动分析系统测试过程中的现象,见表 106:

- a) “阴性的”的正确归类为“阴性的”,称为“真阴性”(TN);
- b) “阴性的”的错误归类为“阳性的”,称为“假阳性”(FP);

- c) “阳性的”的错误归为为“阴性的”，称为“假阴性”(FN)；
 d) “阳性的”的正确归类为“阳性的”，称为“真阳性”(TP)。

表 106 测试结果列表

参考结果	测试结果	
	“正常的”	“病态的”
“正常的”	TN	FP
“病态的”	FN	TP

从两个(或多个)测试结果计算出以下参数：

- a) 敏感性：“真正的病态”被归类为“病态的”的概率。

$$\text{敏感性} = \frac{TP}{TP + FN} \times 100\%$$

注：这里的术语“敏感性”是指“心电图诊断的敏感性”，它和在 2.120 中定义的普通灵敏度以及在 2.125 中定义的灵敏度是不同的。

- b) 特异性：“真正正常的”被归类为“正常的”的概率。

$$\text{特异性} = \frac{TN}{TN + FP} \times 100\%$$

注：在表 107 中为了简化，统计正常心电图诊断准确性时，特异性含义和敏感性一样，就用“敏感性”来代替了。

- c) 阳性预测值(P^+)：被归类为“病态的”是“真正的病态”的概率。

$$P^+ = \frac{TP}{TP + FP} \times 100\%$$

50.102.2 公开预期用途

制造商应在其随机文件中公开分析型心电图机的预期用途。应公开包括预期用途的所有属性，包括但不限于以下内容：

- 心电图机应用诊断(例如：检查普通人群的心脏异常，检测胸痛患者的急性心肌缺血和心肌梗死等)；
- 分析型心电图机适用的人群(例如：成人，儿童，婴儿，新生儿等——针对适用的目标人群要界定其年龄范围)；
- 分析型心电图机适用的场所(例如：医院，诊所，医院以外的地方如救护车上，家庭使用等)；
- 分析型心电图机中自动分析程序的准确性的重点所在[如：适合低风险患者的高特异性的程序，用于检测高风险患者心脏异常的高灵敏度程序，灵敏度(特异性)均衡的程序等]。

如果分析型心电图机有不止一个不同方面的预期用途，所有预期用途及所涉及的属性都应该被公开。

50.102.3 形态诊断的准确性

50.123.3.1* 形态诊断用心电数据库

用于测试分析型心电图机的心电图数据应从该设备适用的正常人和心脏病患者数据中获得。用于测试的心脏患者的心电图数据量和正常人的心电图数据量比例要均衡。

注：不要求制造商用于形态诊断准确性测试的心电图数据库包含适用人群中低发病率的心脏疾病。但是，制造商要在其随机文件中公开哪些疾病没有包含在其用于形态诊断准确性测试的心电图数据库中。

用于测试分析型心电图机的正常人群应该有标准的临床诊断方法确定其没有疾病，尤其是没有心

脏病。这些方法可能包括身体检查正常,没有心脏病的症状,没有患过已知的对心脏功能或形态会产生影响的疾病。其他方法也可以确认没有心脏病,如在条件允许的情况下可以使用正常的运动心电图试验。制造商应该公开其用什么方法来界定和选择用于测试的正常人群。

用来测试分析型心电图机的心脏病患者要有非心电图手段来准确验证其所患心脏病。制造商应该公开其用什么非心电图的方法来界定和选择用于测试的心脏病患者(例如:心脏导管插入术、血管造影、超声心动图、核成像、心肌酶检查等)。

制造商应该公开:验证每种疾病所测试心电图的数量,所测试人群特征(如:年龄、性别、种族等)的统计参数(如:平均值+标准偏差,百分比等),用于验证心脏病的非心电图方法的细节。

对于一些种类的疾病(如:正常、陈旧性心肌梗死、心室肥大),可使用 CSE 诊断数据库进行测试验证。

50.102.3.2 公开解释诊断准确性的要求

制造商应该在分析型心电图机的随机文件中按照以下要求公开其声称可以诊断疾病的诊断准确性:

- a) 可以诊断的所有的主要疾病的敏感性、特异性和阳性预测值。
- b) 可以诊断的更详细疾病的敏感性、特异性和阳性预测值。例如,如果制造商声称可以诊断心肌梗死的发生位置,比如:前壁,前间壁,下壁,下后壁等。按位置区分的心肌梗死诊断的准确性指标也要公开。

注:不要求制造商公开对于在适用人群中低发病率的可诊断疾病的准确性。但是,要求制造商在随机文件中公开对这些疾病的描述。

如果分析型心电图机的用途不止一个(见 50.102.20),制造商应该在随机文件中公开每一种用途下诊断的准确性。

对于每一种测试的心脏疾病,制造商应该在随机文件中公开:测试心电图的数量;所测试人群特征(如:年龄、性别、种族等)的统计参数;用于验证心脏病的非心电图方法的细节。

从形态诊断用心电图数据库得到适当诊断种类的心电图应以数字信号或模拟信号的形式输入给心电图机进行测试(见附录 AA 的结尾处对心电图机输入的说明)。对于每一种的诊断结果准确性进行汇总统计,应该确定敏感性和特异性。如果对于一个心电图数据有几种不同的诊断结果,则应只统计有最高确信程度(确定、可能、怀疑)的诊断结果。

CSE 小组在 1991 年 12 月的新英格兰医学杂志发表进行疾病诊断准确性的测试和评估方法,可以作为参考。

公开上述解释诊断准确性的格式应按照表 107 的形式。

表 107 公开解释诊断准确性的格式

诊断的疾病种类	测试的心电图数量	敏感性 %	特异性 %	阳性预测值 %
正常			X	
陈旧性心肌梗死				
急性心肌梗死				
急性心肌缺血/ 不确定型心绞痛				
心室肥大				
.....				
.....				

50.102.4 节律诊断的准确性

50.102.4.1* 节律诊断用心电图数据库

用于测试节律诊断准确性的心电图数据应该是来自有代表意义的目标人群。该数据库至少应包含 1 500 例窦性节律心电图(正常窦性节律,窦性心动过缓,窦性心动过速等)和 100 例心房颤动心电图。应包含适当数量的窦性和非窦性节律心电图,依据在适用人群发生窦性和非窦性节律心电图比例来确定测试的数量。

对于制造商声称的其他可以诊断的主要节律种类(如心房扑动、房性心动过速、起搏器节律、交界性节律、室性节律等),应根据其在适用人群中发生的比例来纳入数据库。

同样,如果制造商声称可以进行更详细节律分类诊断,比如节律定性(如:I 度房室传导阻滞、II 度房室传导阻滞、房室分离、房性期前收缩等),数据库中也应该有足够数量的这些类型的心电图。

注:不要求制造商把适用人群中低发病率的心脏节律包含在数据库中。但是,要求制造商在随机文件中公开哪些心脏节律没有包含在测试数据库中。

这些心电图的“真正”节律(用来确定分析型心电图结果准确性的“金标准”)应该被至少一个在心律失常分析方面经过培训的心脏病专家通过以下方法确认:仔细观察至少两个同步导联每个导联不少于 10 s 的心电图记录的心房活动。

50.102.4.2 公开节律诊断准确性的要求

制造商应该在分析型心电图机的随机文件中按照以下要求公开节律诊断准确性:

- 窦性节律和心房颤动的敏感性、特异性和阳性预测值;
- 制造商声称的可以诊断的其他主要节律(如:心房扑动、起搏器节律、交界性节律、室性节律等)的敏感性、特异性和阳性预测值;
- 制造商声称的可以诊断的更详细分类节律(如:II 度房室传导阻滞、房室分离、房性期前收缩等)的敏感性、特异性和阳性预测值。

注:不要求制造商公开对于在适用人群中低发病率的诊断节律的准确性。但是,要求制造商在随机文件中公开对这些诊断节律的描述。

对于每一种测试的心脏节律,制造商应该在随机文件中公开:测试心电图的数量,所测试人群特征(如:年龄、性别、种族等)的统计参数(如:平均值±标准偏差、百分比等)。

从节律诊断用心电图数据库得到的心电图以数字信号或模拟信号的形式输入给心电图机进行测试(见附录 AA 的结尾处对心电图机输入的说明)。心电图机分析的节律结果与心电图真正的节律结果进行比较,然后计算出来窦性节律、心房颤动以及制造商声称的可以诊断的其他节律的敏感性和特异性。

公开节律诊断准确性的格式要按照表 108 的形式。

表 108 公开节律诊断准确性的格式

节律种类	测试的心电图数量	敏感性 %	特异性 %	阳性预测值 %
窦性节律				
心房颤动				
心房扑动				
起搏器节律				
.....				
.....				

51 危险输出的防护

增补:

51.101 导联

51.101.1 患者导联的极性

在一个直角坐标系中,当一个极化的直流信号连接到导联电极时(表 109),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(见图 102)。

表 109 一个特定导联的电极连接方式

导 联	正 电 极	负 电 极
I	L	R
II	F	R
III	F	L
$Vi(i=1\cdots 6)$	$Ci(i=1\cdots 6)$	L,R,F
$-aVR^*$	L,F	R
aVR	R	L,F
aVL	L	R,F
aVF	F	R,L

* 其他负导联也可能被使用。

符合性应通过测量予以判断。

其他的患者导联极性见附录 CC 中的定义。

51.101.2^{a)} 导联选择器/导联选择

对于十二导标准导联以及弗兰克(Frank)导联来说,应使用表 110 所示的命名法。

符合性应通过检查予以判定。

表 110 导联及其标识(命名和定义)

代码 1 导联术语 ^{a)}	定 义 ^{b)}	导联名称
I	$I = L - R$	
II	$II = F - R$	双肢体导联
III	$III = F - L$	Einthoven 肢体导联
aVR	$aVR = R - (L + F)/2$	Goldberger 的加压导联
aVL	$aVL = L - (R + F)/2$	(从一个肢体电极到 Goldberger 网络参考点)
aVF	$aVF = F - (L + R)/2$	
V1	$V1 = C1 - CT$	
V2	$V2 = C2 - CT$	单极威尔逊胸导联

表 110 (续)

代码 1 导联术语 ^a	定 义 ^b	导联名称
V3	$V3 = C3 - CT$	从一个胸电极到威尔逊中心端子(CT) $CT = (L + R + F) / 3$
V4	$V4 = C4 - CT$	
V5	$V5 = C5 - CT$	
V6	$V6 = C6 - CT$	
V _x	$V_x = 0.610A + 0.171C - 0.781I$	正交矢量导联 (Frank 导联, 见图 101)
V _y	$V_y = 0.655F + 0.345M - 1.000H$	
V _z	$V_z = 0.133A + 0.736M - 0.264I - 0.374E - 0.231C$	
^a 其他导联及其定义将在附录 CC 中给出。 ^b 假设电极标识符代表一个电极电位与电位参考点之间的电压,那么我们就可以根据数学方程式来定义导联。这些数学方程式格式相同,由此它们的结果不依赖于所选择的参考点电位。具体情况见 101 中电极标识符的定义。		

51.101.2.1* 最小配置

在单道心电图机中,要求至少可以选择并且打印出导联 I、II、III、aVR、aVL、aVF 以及导联 V。

在多道心电图机中,要求至少可以选择并且打印出导联 I、II、III、aVR(或 -aVR)、aVL、aVF、V1、V2、V3、V4、V5 及 V6。

如果提供了方便手动测量的幅度校准键,那么应该以“TEST”或“CAL”予以标明。

符合性应通过检查予以判定。

51.101.2.2 导联网络测试

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,且网络不应引入一个电压超过 5% 的偏差。

51.101.2.2.1 Goldberger 及 Wilson 导联

对于 Goldberger 和 Wilson 导联网络而言,应该通过以下适用于心电图机的测试方法中的一个来确认符合性。

方法一:在标准灵敏度下,将心电图机按照图 103 进行连接,S3 放在位置 B 上,S1 闭合,导联电极按照表 111 的任一种配置方式连接到 P1 和 P2 上,其他所有的导联都连接到中性电极 N 上。调节正弦波信号发生器 U,设置其频率为 10 Hz,幅度调节到使 U_{p1p2} 能达到表 111 中相应导联电极配置所指定的值。调节任何可能的基线控制器,使信号显示在记录道中间,检查在每种情况下输出的信号峰谷幅度值是否在 19 mm~21 mm 之间,并且验证,当导联选择器设置相同时,每一对测试的输出幅度误差应不大于 1 mm。测试信号的幅度误差应在 1% 范围内。

方法二:如果心电图机因为具有集成信号处理功能,无法处理为校准测试而输入的正弦信号,那么可以使用 CTS 测试图谱中的 ECG 波形 CAL10000, CAL20000, CAL30000 和 CAL50000(见附录 II)替

代正弦测试电压 U , 输入到心电图机; 由于这些校准用 ECG 信号的峰值分别为 $\pm 1 \text{ mV}$ 、 $\pm 2 \text{ mV}$ 及 $\pm 3 \text{ mV}$, 因而测试心电图记录的标准仍是一样的。使用这些信号进行测试时, 应该适用各波形打印结果的数值, 而不是记录的幅度。

表 111 Goldberger 和威尔逊导联网络

导联选择设置为	试验条件	10Hz 的正弦输入信号 ($U_{PI/P2}$) 的峰-谷 mV	连接到 P1 的导联电极	连接到 P2 的导联电极	幅度允许的误差 (mm)
aVR	正常	2	R	L, F	19-21
aVR	修正	4	L	R, F	19-21
aVL	正常	2	L	F, R	19-21
aVL	修正	4	F	R, L	19-21
aVF	正常	2	F	L, R	19-21
aVF	修正	4	R	L, F	19-21
V1	正常	2	C1	L, R, F	19-21
V1	修正	6	L	C1, R, F	19-21
V2	正常	2	C2	L, R, F	19-21
V2	修正	6	R	C2, L, F	19-21
V3	正常	2	C3	L, R, F	19-21
V3	修正	6	F	C3, L, R	19-21

51.101.2.2.2 弗兰克(Frank)网络

对于弗兰克(Frank)网络来说, 应该通过以下适用于心电图机的测试方法之一来确认符合性。

方法一: 在标准灵敏度下, 将心电图机按照图 103 进行连接, S_0 放在位置 B 上, S_1 关闭, 导联电极按照表 112 中的任何一种配置连接到 P1 和 P2, 其他所有的导联电极都连接到中性电极 N 上。调节正弦波信号发生器 U , 设置其频率为 10 Hz, 幅度调节到使 $U_{PI/P2}$ 能达到表 112 中相应导联电极配置所指定的值。调节任何可能的基线控制, 以在该记录通道中间显示信号。验证 V_x 、 V_y 、 V_z 输出的峰-谷值是否在表 112 中给出的允许误差范围内。

方法二: 如果心电图机因为具有集成信号处理功能, 无法处理输入的正弦信号, 那么可以使用 CTS 测试图谱中的 ECG 波形 CAL10000, CAL20000, CAL30000 和 CAL50000 (见附录 II) 替代正弦测试电压 U , 输入到心电图机; 由于这些校准用 ECG 信号的峰值分别为 $\pm 1 \text{ mV}$ 、 $\pm 1.5 \text{ mV}$ 、 $\pm 2 \text{ mV}$ 及 $\pm 3 \text{ mV}$, 因而测试心电图记录的标准仍是一样的。使用这些信号进行测试时, 应该使用各波形打印结果的数值, 而不是记录的幅度。

表 112 弗兰克(Frank)导联网络

测量导联	频率为 10Hz 的正弦输入信号 (U_{PIF2}) 的峰-谷 mV	连接到 P1 的导联 电极	连接到 P2 的导联 电极	幅度允许的范围 mm
V_x V_y V_z	2	A, C, F, M	I, E, H	15~16 19~21 12~13
V_x V_y V_z	4	A	I, E, C, M, H, F	24~26 0~1 5~6
V_x V_y V_z	10	C	I, E, A, M, H, F	16~18 0~2 22~24
V_x V_y V_z	6	E	I, C, A, M, H, F	0~1 0~1 22~23
V_x V_y V_z	4	A, F	I, E, C, M, H	24~26 25~27 5~6
V_x V_y V_z	9	I	E, C, A, M, F	22~24 0~1 7~9
V_x V_y V_z	3	M	I, E, C, A, H, F	0~1 9~11 21~23
V_x V_y V_z	2	H	I, E, C, A, M, F	0~1 19~21 0~1

51.101.2.3 恢复时间

当一个 300 mV 的直流电压作为心电图机差分输入,在标准灵敏度下,基线应在 2 s 内恢复到初始位置的 3 mm 范围内。

在标准灵敏度下,选择导联Ⅲ,将 300 mV 的直流电压加到 R 电极和其他所有导联电极(包括 N 电极,都接到一起)之间,大于等于 1 分钟之后,导联选择器应依次切换到Ⅱ导联及 aVR 导联,在这两种导联下,记录轨迹恢复到初始位置的 3 mm 范围内所需的时间应小于等于 2 s。

51.102* 输入电路

51.102.1* 输入阻抗和导联网络阻抗

在 51.107.1.1.1 测试项 A 中所指定的频率范围下,将一个由 620 k Ω 的电阻和 4.7 nF 的电容并联得到的阻抗串联到任一导联电极。该导联电极的信号衰减不应超过 18%(相当于输入阻抗

$\geq 2.5 \text{ M}\Omega$)。

在有 300 mV 差模或共模直流偏置电压(两种偏置电压不同时加入电路)的情况下,这个要求仍应满足。测试中指定的最小阻抗不会导致像在正常使用中皮肤-电极阻抗那样的心电图失真,但是,其他的因素,比如噪声,人为误差及基线稳定性也可能被皮肤-电极阻抗所影响,因此,在电极的准备和使用过程中,应注意。

测试方法一:按照以下测试要求(见图 103)进行连接测试,S3 分别放置在位置 A 或 C,调节电压 E,以在 P1 与 P2 之间或者 P2 与 N 之间。提供 300 mV 直流偏置电压。S3 放置在位置 B,S1 闭合,在频率为 10 Hz 的情况下调节电压 U 的幅度,获得在标准灵敏度下 30 mm 的峰谷幅值。打开 S1,按照表 113 中所有指定的导联电极配置方式及选择相应导联电极连接,这个峰谷幅度应不低于表中所规定的幅度值。将 S3 放在 C,S2 放置在两个位置中的其中一个上。闭合 S1,将 S3 放置在 A 位置上,重新调节电压 U,使其能够得到 30 mm 的幅值,然后打开 S1,把 S2 放置两个位置中的其中一个上,在 U 为 40 Hz 的条件下,重复以上测试。

测试方式二:如果心电图机因为具有集成信号处理功能,无法处理输入的正弦信号,那么可以使用 CTS 测试图谱中的 ECG 波形 CAL03000(见附录 II)替代正弦测试电压 U 输入到心电图机。使用这些信号进行测试时,应该分别对各波形的幅度进行手动测量以确定是否满足表 113 中的要求。

表 113 输入阻抗测试-导联选择器的位置,导联电极的连接和 S1 打开的情况下输出波形的峰-谷值幅度

单位为毫米

导联选择的位置 (如果有提供)	导联电极连接到		S1 打开的情况下,输出波形幅值	
	P1	P2	多通道心电图机	单通道心电图机
I, II, aVR	R	所有其他导联电极	28	28
aVL, aVF	R	“	28	28
V1	R	“	28	28
I, III, aVL	L	《	28	28
aVR, aVF	L	《	28	28
V2	L	《	28	28
II, III, aVF	F	“	28	28
aVR, aVL	F	“	28	28
V3	F	“	28	28
V	C	“	28	28
Vi(I =1…6)	Ci	“	28	28
Vx, Vy, Vz	A, C, F, M	I, E, H	28	—

51.103 校准

51.103.1 校准电压

应提供以下所述的校准电压:

- a) 上升时间应不大于 5 ms,导联电压幅度为 $1 \text{ mV} \pm 0.01 \text{ mV}$,应作为日常测试提供,并且应能在已经设置好灵敏度的心电图记录上显示。
- b) 在导联选择器的所有位置上应都能提供校准电压信号,具有自动导联序列切换的心电图机不

必满足本项要求。

若采用一个独立的控制键来提供校准电压,则该控制键应标明“1 mV”。

51.103.2 校准电压的重视

重现的校准电压误差应在5%范围内。

如果校准功能没有检查总体灵敏度,那么,心电图机的随机文件应对如何进行灵敏度的常规测试给予说明。

测试方法:51.103.1与51.103.2的符合性可以通过查看随机文件予以判定。如果一个外部电压被用来产生校准标记,那么,可以按以下方法进行符合性检测:将一个外部的阶跃电压(上升时间不大于5 ms,幅度为 $1\text{ mV} \pm 0.01\text{ mV}$)加到表102所示的I、II、V1~V6各个导联上,通过记录的波形来判定。

51.104 灵敏度

51.104.1 要求的灵敏度

对于心电图记录来说,应有几档控制提供至少5 mm/mV、10 mm/mV及20 mm/mV这三种灵敏度档。

51.104.2 灵敏度的稳定性

在测试条件不变的情况下,开机1 min及1 h后,在心电图记录上,灵敏度最大的变化不应超过3%。

51.104.3 灵敏度的精确度

排除任何可能导致不精确的权重因素(见51.101.2.2),体现在心电图记录上的灵敏度的误差应该不超过5%。

当加入300 mV差模或共模直流偏置电压时(两种电压不同时应用到测试中),本项要求仍应被满足。

测试方法:51.104.1,51.104.2以及51.104.3的符合性可以按以下方法确认:

- 由外部输入一个阶跃信号用于测试(上升时间不大于5 ms,幅度为1 mV),开机后1 min及1 h 2个时刻,打印信号波形,记录其幅度(也可以使用ECG校准信号CAL10000以及CAL30000(附录II)来代替阶跃信号)。
- 应在心电图记录上测量结果。
- 如果有提供灵敏度调节控制键,那么在测试过程中,不应再重新调节该键。
- 偏置电压的测试采用51.102.1中的方法来进行。

51.105* 对不必要的外部电压信号的抑制

51.105.1* 共模抑制

对于出现在患者端的共模信号的抑制,心电图机应能满足以下测试:

测试方法:将幅度为20 V,相当于最高的额定频率的50 Hz或60 Hz信号(对内部电源设备,则需要测试50 Hz和60 Hz两种情况),应用到图104所示的电路中导联选择器的所有位置上。将一个阻值为51 k Ω 的电阻和一个容值为4.7 nF的电容并联模拟电极皮肤阻抗,然后串联到任一导联电极,在标准灵敏度下,打印的输出信号的峰-谷值应不超过10 mm。

这个测试必须在RC电路串入每个导联电极时(S1~Sn中每次只打开一个开关,来模拟阻抗不匹

配的情况,串到 N 电极上的 RC 电路是要一直接入的)都重复做一遍。在测试的时候,仪器中任何工频滤波器应关闭,即使需要使用用户没有的软件。

- 通过对输入阻抗和灵敏度的影响,直流偏置电压可能会显著的降低心电图机共模抑制的效果,尽管如此,直流偏置电压在输入阻抗以及灵敏度上的影响已经在 51.102.1、51.104.3 中都测试过了,假如在这几条的测试中,心电图机是符合要求的,那么,就认为直流偏置电压在共模抑制这方面的影响无需进一步考虑。
- 在测试中,任何 II 类设备,及使用内部电源的心电图机的功能接地部分应连接到大地上。
- 也可以参考附件 FF。

51.105.2 过载容限

将峰-谷值为 1 V 的差分信号输入到心电图机应不会造成损坏。

测试方法:在标准灵敏度下,10 s 内,心电图机应能承受住以差分形式输入的频率为任何额定工频频率,峰-谷值为 1 V 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)。以上测试应在 5 min 的时间内重复 3 次,并且,测试完成后,心电图机应仍能满足 51.102、51.103、51.104 及 51.105.1 中的要求。

51.105.3* 滤波器

51.105.3.1 记录及分析型心电图机

如果滤波器被打开,那么在心电图记录上,应该标明其状态。

测定方法:可以通过检查心电图记录上的打印信息来判断本条的符合性。

51.105.3.2 分析型心电图机

当使用 ECG 测试信号 ANE20000 进行测试时,为抑制工频干扰而设置的陷波器在任意导联的心电图记录上应不产生超过 25 μ V 峰值的振铃噪声。

测试方法:关闭陷波器,在标准灵敏度下,输入 ECG 测试信号 ANE20000,记录信号波形,然后开启陷波器,在同样的信号输入下,记录波形,测量记录中 ST 段的振铃峰值,比较这两份心电图记录及测试结果,据此判断本项的符合性。

51.106* 基线

51.106.1 漂移控制

对于具备模拟描记系统的仪器而言,应提供基线漂移控制器,使基线能够从有效记录宽度的边缘返回到有效记录宽度的 10% 的范围内。在 51.106.2 及 51.106.3 的条件下,仍应满足此要求。

有效记录宽度大于等于 50 mm 的心电图机和具备自动导联序列切换功能的心电图机可以不需要满足本要求。

测试方法:符合性应通过测量予以判定。

51.106.2 温度漂移

在 GB 9706.1 及 GB 10793—2000 的 10.2 中所规定的环境温度范围下,设置心电图机为标准灵敏度,则心电图记录上的基线漂移应不超过 0.5 mm/°C。

测试方法:符合性应通过测量予以判定。

51.106.3 稳定性

心电图机设置为标准灵敏度,在初始的 1 min 预热后,在接下来的 5 min 内,心电图记录上的基线漂移应不超过 5 mm。

测试方法:符合性应通过测量予以判定。

51.106.4* 噪声电平

使用生产商推荐的患者电缆,将一个阻值为 51 k Ω 的电阻和一个容值为 47 nF 的电容并联后串联到所有导联电极,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,其他所有滤波器都关闭,在 10 s 之内,相对于输入,噪声电平峰-谷值应不超过 30 μ V。

测试方法:在进行以下测试时,应使用制造商推荐的患者电缆:

- 1) 给每根患者电缆串连一个 RC 电路,如图 104 所示,(注意:在本测试中,开关 S1...Sn 都应打开,20 V 的电压源、Ct、C2 都不连入电路)。
- 2) 心电图机设置为最高灵敏度,最宽频带,滤波器按照以上所述进行设置,验证:不管导联选择器开关位于哪个位置,都应满足:至少 10 s 内,相对于输入,心电图记录上的噪声电平的峰-谷值不超过 30 μ V。
- 3) 再重复这个测试 9 次,验证在这 10 次测试中,至少有 9 次,噪声电平都没有超过 30 μ V 的峰谷值限制。这 10 次测试应在不超过 30 min 的时间内完成。在以上测试中,患者电缆及其连接器都应保持在一个固定的位置上不动。在以上的测试之间,不能断开患者电缆。

51.106.5* 描记速度及轨迹宽度(仅适用于记录型心电图机)

在标准灵敏度下,心电图机应能在记录设备上(显示屏幕或者记录纸)记录边沿斜率为 3 200 mm/s (即:320 mV/s)的信号。如果不输入信号,心电图机描记的轨迹线宽度应不超过 1 mm。

测试方法:设置走纸速度为 25 mm/s,调节正弦测试信号频率为 25 Hz,幅度选择合适的电压,使得输入到心电图机后,心电图机能够在记录纸上打印出峰-谷值为 20 mm 的波形或相似的显示。调节热笔,传墨装置或者功能相当的控制键(如果有的话),使得在打印的正弦信号刚开始 5 个周期内,能够清楚的分开上冲及下冲轨迹线。基线宽度应在加入测试信号 2 s 后再测量,此时,上冲及下冲轨迹线应能清楚的分开。

51.106.6 多道心电图机的道间干扰

在标准灵敏度下,多道心电图机的道间干扰应不会在心电图记录的任何通道上产生超过 0.5 mm 的偏移。

测试方法:可以使用以下两种方法中的任一个来判定本项的符合性:

- a) 将所有通道都设置为标准灵敏度,导联连接器位于 V 导联,将任意一个导联电极通过 RC 电路(由一个阻值为 51 k Ω 的电阻和一个容值的 47 nF 的电容并联组成)串联到中性电极 N,然后在该导联与 N 之间接入 3 mV 峰-谷值,40 Hz 的输入电压,则与中性电极 N 相连的通道上不应产生超过 0.5 mm 峰-谷值的偏离。
- b) 在标准灵敏度下,将峰-谷值为 3 mV(比如 ECG 校准信号 CAL15000),频率为 1 Hz 的信号应用到除被测通道外的所有导联上,而被测通道则接到 N 电极上,则在被测通道上产生的偏移量应不超过 0.5 mm,并且该通道的输出电压应小于其他通道的输入电压的 2%。

51.106.7 灵敏度/基线干扰(仅适用于记录型心电图机)

对于具备模拟描述系统的仪器而言,当输入为 0 时,心电图记录上基线的位置应与当前灵敏度的设

置无关。

测试方法:设置灵敏度从最小值变化到最大值,则对于被测通道而言,在距离其有效记录宽度的中间 10 mm 范围内,其基线漂移应不超过其有效记录宽度的 5%。

51.107* 失真

51.107.1* 频率响应

在标准灵敏度下,心电图机的频率响应特性应符合 51.107.1.1 或者 51.107.1.2 的规定。
符合性应通过两种方法(51.107.1.1 或 51.107.1.2)之一来判定。

51.107.1.1 使用正弦和脉冲信号进行的测试

51.107.1.1.1 高频响应

在标准灵敏度下,心电图机的高频响应特性应符合表 114 的规定。

表 114 频率响应

测试	名义输入幅度峰值 mV	输入信号频率以及波形	心电图上相应输出幅度的 变化范围
A	1.0	0.67 Hz~40 Hz, 正弦	$\pm 10\%^a$
B	1.0	40 Hz~100 Hz, 正弦	$+10\%/-30\%^a$
C	0.25	100 Hz~150 Hz, 正弦	$-10\%/-50\%^{ab}$
D	0.25	150 Hz~500 Hz, 正弦	$+10\%/-100\%^a$
E	1.5	≤ 1 Hz, 三角波, 20 ms 底部宽度	$0\%/-12\%^c$
^a 是指相对于 10 Hz 正弦输入信号输出幅度。 ^b C 项测试必须进行 20 个连续的正弦波周期,最少 50% 的波形周期需要达到要求。 ^c 是指相对于底部宽度为 200 ms 的三角波输入信号的输出幅度(见图 105)。			

在标准灵敏度下,心电图机应能通过以上所有的 5 个测试。测试 A 表明在通带内信号能被准确的重现,测试 B 和测试 C 表明心电图机能够对心电信号中的高频分量足够准确的重现。测试 D 保证高频噪声或者人为误差不会被放大。测试 E 保证窄短的 R 波幅度能够被足够准确的重现。

51.107.1.1.2* 低频(脉冲)响应

在标准灵敏度下,心电图机的频率响应特性应符合以下测试的规定。

一个 $300 \mu\text{V} \cdot \text{s}$ 的脉冲波(比如,一个幅度为 3 mV,脉宽为 100 ms 的矩形脉冲,或者另外的与之相当的脉冲波)应不会在心电图记录上产生超过偏离等电位线 $100 \mu\text{V}$ 的偏移,在脉冲之后的 200 ms 区域内,不应产生斜率超过 $250 \mu\text{V/s}$ 的斜坡;在脉冲之外的所有区域,应不会产生斜率超过 $100 \mu\text{V/s}$ 的斜坡(见图 106)。对于那些一检测到起搏器脉冲就改变交流耦合方式的仪器,需要先将起搏器脉冲检测功能关闭。

51.107.1.2 用 ECG 校准信号进行的测试

另外一种用于判定心电图机的频率响应是否符合标准要求的测试方法是,在标准灵敏度下,输入 ECG 校准信号,输出波形的 R 波峰值与 S 波峰值相对于原始输入值而言,其偏差应不大于 5%。ST 段幅度值相对于校准信号的参考幅度值,其偏差应不大于 $\pm 25 \mu\text{V}$ 。

可以将 ECG 校准信号 CAL20000、CAL20002、CAL20100、CAL20110、CAL20160、CAL20200 及 CAL20500 输入心电图机进行测试。在标准灵敏度下,记录这些校准信号的波形,记录上,相对于各个校准信号的原始参考幅度,R波和S波的幅度偏差应不大于5%心电图记录上,在QRS波曲线之后的20 ms到80 ms之间测量的ST段的幅度偏差应不大于25 μV 在主要波段(QS、R、RS)之前及之后的振铃噪声峰值应小于25 μV 心电图记录上,ST段斜坡的斜率应不超过0.05 mV/s。

51.107.2 线性和动态范围(适用于记录型及分析型心电图机)

心电图机应能记录一个 $\pm 5\text{ mV}$ 的输入信号(应用于任一导联的双极性信号)。

输入一个信号,调节它的幅度,使得当记录该信号时,若它位于有效记录宽度中央,则其峰-谷值恰为1 mV。当该信号在有效记录宽度内漂移时,其幅度变化应在5%($\pm 50\text{ }\mu\text{V}$)的范围内。

本项要求在存在 $\pm 300\text{ mV}$ 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测试)的情况下,也能被满足。

以下两个测试中任选一个来判定本项的符合性:

- a) 输入一个正弦信号(设置其频率为40 Hz,调节其幅度,使得在最小灵敏度下记录该信号时,若信号位于通道中央,则其幅度恰好为1 mV),设置灵敏度为最小灵敏度,在该信号上叠加一个频率约为2 Hz(图107显示的测试电路),幅度可变的方波信号,改变其幅度,使得正弦信号在整个有效记录宽度内漂移,将这样一个混合信号输入到心电图机,记录这个混合信号,当正弦信号漂移时,在漂移不同位置测量正弦信号的幅度值,如图108所示,要求不同位置的测量值之间的偏差应不超过 $\pm 50\text{ }\mu\text{V}$,在正弦信号频率分别设置为20 Hz和30 Hz的情况下重复以上测试。
- b) 或者,可以使用 ECG 校准信号 CAL05000, CAL20000, 及 CAL50000 信号来代替40 Hz正弦信号输入到心电图机进行测试,这些校准信号的R峰到S峰的峰-谷值分别为1 mV, 4 mV 及10 mV。

以上测试应在存在有差模或共模直流偏置电压(如51.102.1中指定的偏置电压)的情况下重复做,热笔,喷墨装置或功能相当的控制设备应按照51.106.5中所描述的那样进行调整。

51.107.3 最小信号响应

在走纸速度设置为25 mm/s的时候,输入一个10 Hz的正弦波或三角波信号,调节其幅度,使其理论上能够在记录纸上打印出峰-谷值为0.2 mm的波形,然后打印该波形,在记录纸上,应能看到可见的偏移。

通过检查心电图记录来判断此项的符合性,热笔,喷墨装置或者功能相当的控制设备应按照51.106.5中所描述的那样进行调整。

51.107.4 采样及数据采集过程中的幅度量化

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/s用于决定心电轴的各通道之间,它们的时间偏差应不大于100 μs 相对于输入,幅度量化应 $\leq 5\text{ }\mu\text{V/LSB}$ 。

如果心电图机能够表现相当的效果,且每个通道在一个QRS波内的采样率不低于500/s,那么也允许使用非一致的采样率。

可以通过检查心电图机的随机文件来判定本项的符合性。

51.108* 打印、电子存储及传输

能够进行打印,电子存储和(或)数字 ECG 传输的心电图机应能提供以下功能:

51.108.1 记录标识

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记录上,并且应存储到记录数据里面。记录标识宜至少包括记录的年,月,日,时钟,分钟。

连接心电图机的患者电缆到一个 ECG 模拟器(波形发生器),操作心电图机,获得一份心电图记录,并且存储,记录下当时记录的年月日时分等信息,打印已经存储的心电图数据,检查打印出来的心电图记录上的时间与当时手动记录下来的是否相符,以此判断是否满足该项要求。

51.108.2 患者标识

心电图机应提供方法标明患者标识。

连接心电图机的患者电缆到一个 ECG 模拟器(波形发生器),输入患者标识,比如姓名或号码(按照生产商提供的进行输入),记下输入的患者标识的信息,操作心电图机以获得一份心电图记录并且存储,然后打印该存储的记录数据,检查打印出来的患者标识与当时手动记录下来的是否相符,以此判断是否满足该项要求。

51.108.3 记录持续时间

对于需要依靠电子数据进行分析的心电图机而言,单个连续的记录应持续至少 8 s。

连接心电图机的患者电缆到一个 ECG 模拟器(波形发生器),操作心电图机以获得一份心电图记录,检查心电图记录(打印到记录纸上的心电图或者输出到某一个显示设备屏幕上的心电图)上记录的波形持续时间应至少为 8 s。

51.108.4 在条形纸上记录心电图(仅适用于记录型心电图机)

51.108.4.1 直角坐标,描记点的对齐

一个记录型心电图机应将心电图记录在一个直角坐标系内。

对于一个多通道心电图机而言,在与描记点垂直方向上的所有通道的描记点,位置偏移量应不超过 0.5 mm。

应能提供校准措施以达到上述要求。

- 对于记录纸固定不动的模拟心电图机来说,输入一个能在有效记录宽度的中心线两边各产生 15 mm 偏离的信号,那么在输出的记录纸上,垂直方向上产生的偏离量在与纸张的网格平行方向的 0.5 mm 范围内(可参考纸上纵向网格进行测量),(见图 109)。
- 对于多通道心电图机而言,将一个同步阶跃信号(该信号可以在心电图机记录纸上,产生相对于中心线 ± 15 mm 的偏离)应用到它的所有通道上,在 50 mm/s 的速度下走纸,则多通道心电图机同一时刻任意两个通道的描记点,在垂直方向的偏移量应不大于 0.5 mm。

51.108.4.2 时间和事件打标器

如果心电图记录上有时间和/或事件标记,那么,在任意灵敏度下,它们都不应导致任意通道上的心电图记录波形产生超过 0.5 mm 的不需要的偏离;如果有时间标记,那么,相对于连续的时间标记之间的间隙,时间标记的误差应在此间隙的 2% 误差范围内,而不管当时的打印速度设置为何值。

测试条件如 51.106.6 中所述。

51.108.4.3 有效记录宽度

对于一个记录心电图机而言,其有效记录宽度应不小于 40 mm。

符合性应通过检查予以判定。

51.108.4.4 记录速度

对于记录型心电图机而言,应至少提供两种打印速度:25 mm/s 及 50 mm/s,且即使在 GB 9706.1—2007 及 GB 10793—2000 标准的 10.2 中所规定的环境条件中,最恶劣的环境条件组合下,这些打印速度的精确度也应在 $\pm 5\%$ 的范围内。

符合性可以通过以下两种测试方法中的任一种来检验。

- a) 应通过视觉上的检查以及实际对仪器记录速度选择机制的操作,来确定记录速度的选择是否符合标准。为测试记录速度的精确度,在任意方便的导联上接上由信号发生器产生的 25 Hz ± 0.25 Hz 的三角波,调节其幅度,要求理论上在记录纸上应能打印出幅度为 5 mm 的波形,在 25 mm/s 的速度下,经过不少于 1 s 的运行时间后,检查 4 个连续的 10 周期波形序列,每个 10 周期波形序列其长度应为 $10 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$,不参考记录纸上的栅格。在记录纸上,40 周期的波形其长度应在 $40 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ 范围内;在 50 mm/s 的记录速度下重复以上的测试,长度范围相应调整,即:误差应在 $\pm 5\%$ 范围内。
- b) 对于具有信号处理功能,但不能处理正弦测试信号的心电图机,可以用下列方法判定记录速度的误差:输入一个三角波测试信号(三角波的幅值为 1 mV,基底宽度为 50 ms,频率为 120 次/min,周期为 $500 \text{ ms} \pm 5 \text{ ms}$ 或心电校准信号 CAL20002 到心电图机,以 25 mm/s 的速度进行记录,在经过至少 6 s 之后,检查 8 个连续的脉冲波或 8 个周期间隙的长度(任意 9 个连续脉冲或曲线之间的 8 个间隙的总距离),应在 $100 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 的范围内;在 50 mm/s 的记录速度下重复以上的测试,长度范围相应调整为在 $200 \text{ mm} \pm 10 \text{ mm}$,即:误差必须在 $\pm 5\%$ 范围内。

51.108.4.5 时间及幅度划线

打印记录纸上的划线应位于直角坐标系中,且其时间划线应与纸的边缘正交垂直,划线的歪斜度不超过有效记录宽度的 0.5% (比如说有效记录宽度为 40 mm 的话,则歪斜不应超过 0.2 mm),一般的划线间距应为 1 mm,主要标记线(较粗大的线)之间间距应为 5 mm,并且,在 GB 9706.1—2007 及 GB 10793—2000 标准的 10.2 中所规定的环境操作条件下,间距之间的误差应不超过 2%。

符合性应通过测量予以判定。

51.109 在有心脏起搏器的情况下使用

51.109.1 心电波形失真

心电图机的功能应不因为起搏器运行而受到不良的影响;或者,如果有影响,那么制造商应该清楚的说明心电图机的功能会因为起搏器的操作而受到削弱或损害。

符合性可以用以下方法验证:

- a) 将峰值为 200 mV,上升时间小于 100 μs ,脉宽为 1 ms,重复率为 100 次/min 的脉冲波与峰值为 1 mV,频率为 40 Hz 的正弦波信号叠加,并输入到心电图机(设置为标准灵敏度),心电图机记录的正弦波信号恢复到初始值(峰值为 1 mV,增益为 10 mm/mV 时,初始值应为 10 mm)的 70% 所花的时间应不超过 50 ms;在以上的测试中,10 s 内累积的最大基线漂移应不超过 10 mm;在有脉冲和没有脉冲这两种情况下,正弦波信号记录的幅值(波形稳定后再记录)相差应不大于 $\pm 1 \text{ mm}$;
- b) 如果为了通过本项测试,心电图机必须将滤波器打开,那么,这一点必须在随机文件中予以阐

明,同样,这些滤波器设置对于心电信号失真的影响也应在随机文件中有所论述。

c) 另外,心电图机应能通过以下两个测试中的一个(生产商可在这两个测试中任选一个):

- 将峰值为 200 mV,上升时间小于 100 μ s,脉宽 1 ms,重复率为 120 个脉冲/分钟的起搏器脉冲波与幅度为 2 mV,持续时间 100 ms 的对称三角波串在一起,其中,脉冲波开始的时刻应比三角波开始的时刻要早 40 ms(或者小于 40 ms),将这样一个信号输入心电图机,在标准灵敏度下记录,则三角波应在心电图机的记录上清晰可见,且记录幅度与原始幅度(幅值为 2 mV 的波形在 10 mm/mV 的增益下原始记录幅度应为 20 mm)之间的差值应不超过 20%,且在心电图机记录上,起搏器脉冲的位置应能很清楚的识别出来。
- 或者,将峰值为 200 mV,上升时间小于 100 μ s,脉宽 1 ms,重复率为 120 个脉冲/min 的起搏器脉冲波与心电校准信号 CAL20000 串在一起,输入到心电图机,则校准信号的 QRS 曲线应在心电图机的记录上能清楚的识别出来,QRS 曲线的记录幅度与原始幅度之间的差值应不超过 20%,且在心电图机记录上,起搏器脉冲的位置应能很清楚的识别出来。

51.109.2 起搏器脉冲的可见性

在标准灵敏度下,所有可切换滤波器都选择关闭,输入一个幅度为 2 mV,上升时间小于 100 μ s,脉宽为 0.5 ms 的起搏器脉冲,应能在心电图机上记录或标记下来,其幅度应不小于 2 mm。

符合性应通过检查及测量予以判定。

第九篇 不正常的运行和故障状态:环境试验

通用标准本篇的章及条适用。

第十篇 结构要求

除下列内容外,通用标准本篇的章及条适用。

56 元器件和组件

除下列内容外,通用标准的本章适用。

56.7 电池

增补:

a) 当内置电源被放电到一定程度,以至于心电图机不能满足本标准的要求时,心电图机应该提供一种方法来提示这种状态,生产商应当在随机文件中阐明在以下条件下,心电图机能够正常工作且满足本专用标准要求的最短时间:

- 1) 应使用由生产商指定为新的充满电的内置电源(电池)进行此次测试。
- 2) 把一个信号峰谷值为 1 mV、频率为 10 Hz、不带基线漂移的正弦波信号(或心电校准信号 CAL20002),输入到心电图机的所有通道上。
- 3) 在标准灵敏度下,以 25 mm/s 的速度持续不断的记录这个信号。

符合性应通过检查及测量予以判定。

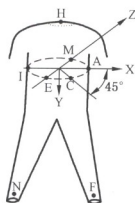


图 101 根据 Frank 的电极位置(见表 101)

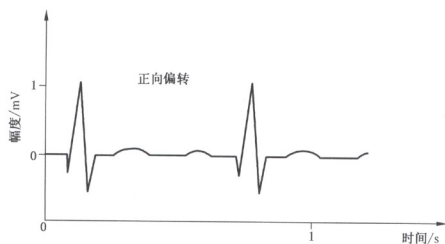
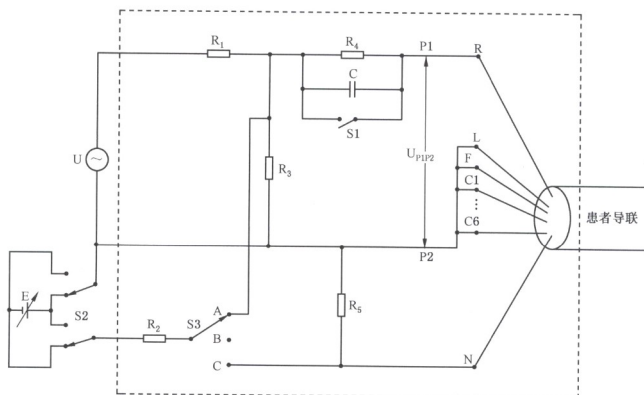


图 102 患者导联的极性(见 51.101.1)



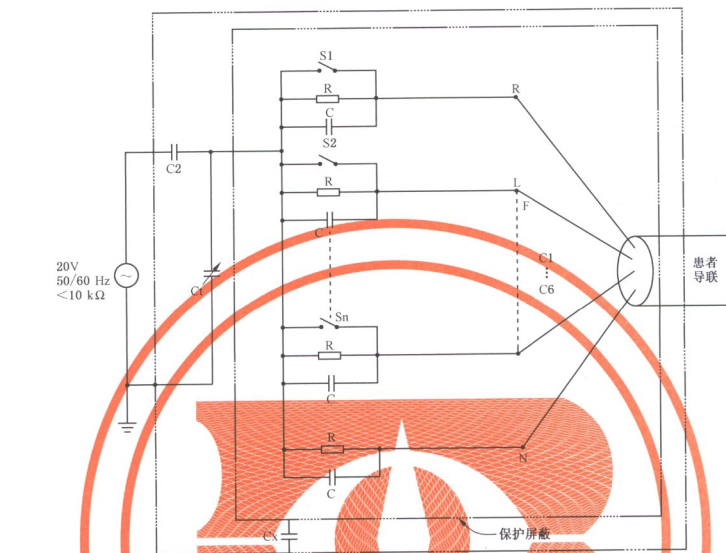
信号源 U 应具有一个独立的输出。当类型 BF 型或 CF 型应用部分被测试时, 屏幕外壳可接地。

$R1=100\text{ k}\Omega$ $R4=620\text{ k}\Omega$

$R2=4.7\text{ k}\Omega$ $R5=100\text{ }\Omega$

$R3=100\text{ }\Omega$ $C=4.7\text{ nF}$

图 103 加权网络和输入阻抗的测试(见 51.101.2.2 和 51.102.1)

 $R = 51 \text{ k}\Omega;$ $C = 47 \text{ nF};$
$$C_2 = 100 \text{ pF};$$

C_2 和 C_t 为模拟患者的接地电容。

进一步的细节见附件 FF。

注：此测试电路使用屏蔽来减少不必要的外来信号。为了使用外面虚线表示的屏蔽更有效，它应该连接到一个参考地上。屏蔽外壳和测量电路之间的电容可能会对测试结果产生不良影响。基于这个原因，要内部保护屏蔽来保护电路的敏感部分。

由内围虚线表示的保护屏蔽连接到代表共模测试电压的测试电路的一点。由于在内部和外部屏蔽层之间的电容 C_x 将影响源电容和共模电压, 其容值将由微调电容 C_t 来调节增补到 100 pF, 等于信号源中耦合电容 C_2 。

信号源的输出会增补至 20 V_{rms} 。因此,当心电图的患者电缆没有连接到测试电路时,其在共模点提供了 10 V_{rms} (源阻抗等价于 200 pF)。

图 104 共模抑制测试(见 51.105.1 和 51.106.4)

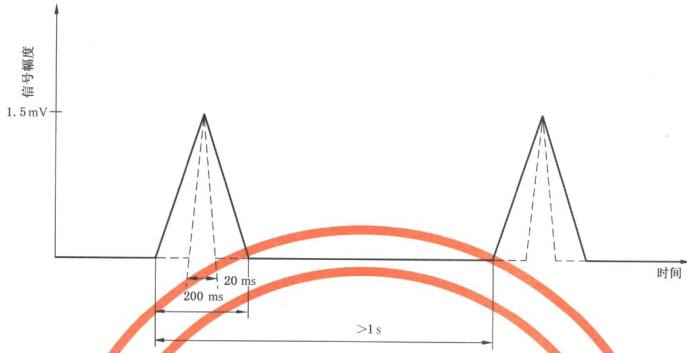


图 105 表 114 中试验 E 的三角波 (见 51.107.1.1.1)

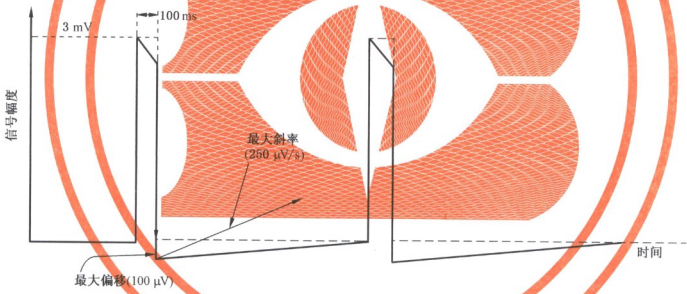
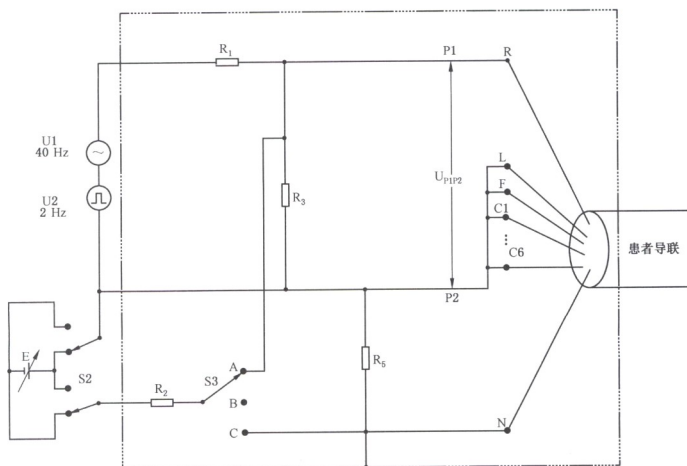


图 106 输入脉冲信号(虚线)和心电图反应(实线)(见 51.107.1.1.2)

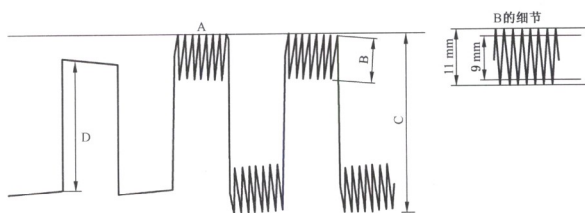


信号源 U1 和 U2 应具有独立的输出。当 BF 或 CF 类型的应用部分被测试时,显示屏外壳可接地。

$R1=100\text{ k}\Omega$, $R3=100\text{ }\Omega$

$R2=4.7\text{ k}\Omega$, $R5=100\text{ }\Omega$

图 107 线性测试的电路(见 51.107.2)



A——40 Hz 正弦波

B—— $10\text{ mm}\pm 0.5\text{ mm}$

C——有效记录宽度

D——方波信号振幅

D——是通过改变 U2 的振幅来改变(见图 107)。

图 108 线性测试的结果(见 51.107.2)

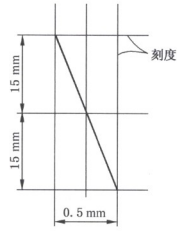


图 109 测试结果的矩形坐标
(详见: 51. 108. 4. 1)

附 录 L

(规范性附录)

参考——标准中提及的出版物

增补:

GB 10793—2000 医用电气设备 第2部分:心电图机安全专用要求

YY/T 0708—2009 医用电气设备 第1-4部分:安全通用要求并列标准:可编程医用电气系统

GB 10793—2000 医用电气设备 第2部分:心电图机安全专用要求

其他出版物:

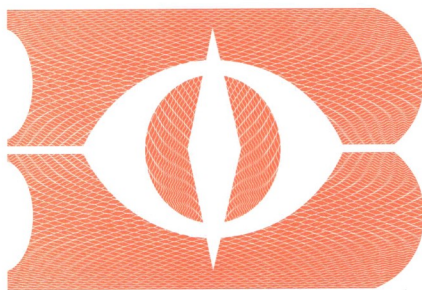
ANSI/AAMI EC11:1991 诊断用心电图机设备

ENV 1064:1993 医学信息学 标准通信协议 计算机辅助心电图机

CSE 工作组. 心电图定量测量推荐标准, 欧洲心脏学杂志, 1985, 6, p. 815-825

计算机在心脏学中的应用: 论文集, 电气与电子工程师协会(IEEE)计算机协会, 1990, 1991, 1992

ISO 1000:1992 SI 单位与建议, 可用于其倍数和其他特定单位



附 录 AA

(资料性附录)

理论与通用指南

AA.1 内容概要

由于优先考虑安全要求标准,描述记录和(或)分析型心电图机的性能要求标准的制定被拖延了很多年。

在过去的 15 年里,心电图机技术已经取得了重大进展。大部分心电图机都内置控制设备的微处理器,微处理器能够对获取的心电数据进行数字化处理。非磁性打印系统取代了检流计笔针式记录器,被用来记录心电图,数字化的信号可被加工处理,能够计算测量得到波形间期以及幅度数值。此外,很多这样的系统可通过计算提供心脏疾病的诊断解释。

由于这些突破性的技术改进,很多在“老的,传统的”——《心电图机》中涉及的要求已经过时了(比如频率响应建议,因为心电图记录不再受检流计系统的惯量限制)。相反从其他方面看,特别是电气设备可以准确复制数字化心电图波形,通过这些波形计算得到的测量和解释结果就显得非常重要,因为随后的医疗决策或诊断都是依据这些结果进行的。

以下是为了保证心电图的质量,必须强制实施性能要求一些主要原因:

- a) 在欧洲,每年都有超过 1 亿份的心电图需要进行分析,而这部份的健康服务费用就超过了 1 亿欧元。
- b) 卫生保健中的数据资料越来越多地采用电子存储,因此医疗决策也逐渐取决于这些数据资料。
- c) 越来越多的数据被用在病理学的研究中,并进行序列对照。跟随而来的问题就是医学研究及相应的医疗保险的赔付,都要求这些数据可以被准确对比。
- d) 鉴于这些要求,欧盟委员会已经核准一项有关医疗设备的指令,该指令指定这些设备必须提供足够的测量准确性。

文件中有很多关于可供选择测试方法的描述和要求,该文件的意图是当有两种等效的检验方法时,心电图机只需要通过其中一个测试即可,而不是两种测试都需要通过。由于两种检测方法差异,理论上来说,心电图机可能只能通过一种检测而不能通过另外一种。所以,为了避免混淆,制造商必须通知测试机构,该设备采取了可供选择的测试方法中的哪一种,测试机构只需要仅仅进行那一项测试。

文件要求规定:性能信息必须在随付文件中公开。其目的是性能信息能够被那些需要信息的客户迅速有效地获取,而不是要求查阅操作员文件中才能获得性能信息。因此,这些信息可能心电图机制造商提供的某个公开文件中可以得到,例如除了操作员指南文件以外还有医生的参考和技术笔记。

AA.2 特殊条款的基本原理

1.1 范围

这个标准仅适用于记录和分析型单道和多道心电图机。这些设备输出的心电图被获取用于诊断结论(例如给出的患者心脏状态的结论),并且用来评估心电图信号的节律属性和形态学属性。当然,某些设备不是出于诊断目的,比如心率测试仪,等等,它们仅仅用来计算心脏的节律,并不适用于此标准。

6.1 设备或部分设备的外部标记

这个标准允许两种颜色代码用于识别电极。这是因为一种颜色代码适用于美国,而另一种代码适

用于欧洲和其他国家。理想情况下,应该只有一种代码,但是就目前情况来说,这是不现实的。

在表格 101,代码 2(美国标准)中所用的“V”容易混淆,因为既表示一个电极标识,又表示一个导联名称。这是目前的实际情况,而且这个双重定义问题不容易解决,因此一般建议优先考虑采用代码 1(常见于欧洲),而不是代码 2。

50.101 心电图的自动测量(针对分析型心电图机)

50.101 在测量精确度上重新规定了心电图测量和规范要求。这些规范要求是建立在国际心电图机的标准化和定量化领域十年的研究成果之上的。并且还有各个大学及依然存在的占有世界市场大份额的主要大公司的测试结果为依托。

这些测试都是 20 世纪 80 年代做的,而测试中的不足和原因都已经被发现并且发表,当然也提到了某种测量方法或其他测量方法的不足。系统开发者和制造商也可以很容易查到这些规定的标准,特别是第 50 章。

50.101.2 幅度测量的要求

表格 HH.1 中的校准 CAL 心电图准确定义了所有波形(P、Q、R、S 和 T)的振幅。但是当这些校准心电图用不同算法的计算机程序描绘波的起始和终点时,程序会为振幅测量建立轻微不同的基线值。这些使用时间患者心电信号的得到的校准心电图非生理学特征(斜率陡,急剧过渡态,缺少立体变化等等)会给计算机程序的测量增加更多的差异,这些会使得测量的幅度会与 CTS 图集提供的参考的值有一定的偏差。考虑这些误差已经存在,给出了一个允许误差极限(对应百分比和微伏电压绝对值限制)。基于同样的原因,对于更大偏移幅度的校准心电图(CAL30000、CAL40000 和 CAL50000)建议采用更高一些的幅度限制值(以 μA 为单位)。

50.101.3.1 间期大小与波形宽度测量的要求

在定位 CTS 图集 CAL 校准心电图波形分量(P、Q、R、S、T)的基准点时,算法一般会从波形的实际过渡点上移动几个采样点(原因见 50.101.2 的原理部分—幅度测量的要求)。这会导致测得的时间以及波形宽度值与 CTS 图集里的给出的参考值产生误差,表 103(平均差和标准差)已经给出了考虑这些因素所带来允许的误差极限。

50.101.3.2 生物学心电图的间期测量要求

间期测量精确度的参考值是由下面两个条件确定的:

- 1) 由 5 名权威心脏病学家,针对其中的 25 例心电图,共同决定基准点的中间值;
- 2) 由 CSE 测量研究[2]中的给出的 11 种不同的计算机程序,得出的中间值。

即使在 QRS 起点和终点测量方面的误差不能忽略,但是因为是在 P 波的起点和终点以及 T 波终点测量方面的正确性已被实际验证,所以这个中间值虽然一开始是仅用于 CSE 研究,但现在它已经广泛应用到心脏病学家和计算机程序的间期测量中。表格 104 已经充分考虑了 CSE 研究的心脏病学家观察的误差和计算机程序中估算误差,给出了允许误差限制(平均差和标准差)。

50.101.4 抗噪的公开测量稳定性要求

这个章节提出的噪声类型和级别($25\ \mu\text{V}$ 射频干扰, $50\ \mu\text{V}$ 工频干扰, $0.5\ \text{mV}$ 、 $0.3\ \text{Hz}$ 正弦基线干扰)在实际临床心电图是一个非常典型的噪声污染。尽管如此,还是缺少诊断解释误差结果的定量数据。在现有论述误差临床相关性的公开出版文件,存在噪声污染的情况下,很难为测量偏差设置极限值。因此,目前推荐的仅有公开的这些偏差。

50.102 自动化心电图解析(分析型心电图机)

很多心电图设备都提供了心电图诊断装置。由于很多使用者会依赖机器进行诊断,所以机器诊断的精确度必须等于或者超过最小极限值,以确保患者状态诊断结果与多个心脏病学家提供的意见相近。

50.102.3.1 心电图诊断数据库概要

目前,只有唯一一个公共数据库可以用于测试解析精确度,就是 CSE 数据库[2]。尽管如此,需要注意的是,这个数据库并没有足够数量的急性心肌梗塞和心肌缺血的心电图,但是这类心电图重要性已经超过了现有的 CSE 心电图数据库的其他可搜索类别。因此,标准建议采用心电图机获取健康人群和患者群的心电图。尽管如此,针对一定类型的心电图,CSE 数据库是可以测试诊断型心电图机的性能的(具体见表格 HH.2 的注)。

一个相关的议题是金标准的选择与心电图设备哪些项的需要被测试。由于用心脏病学家的诊断结果作为金标准是符合逻辑的,因此一些心电设备的解析算法,使用形态学方法来模仿心脏病学家的解析。尽管如此,如果把心脏病学家的心电图诊断结果作为金标准,算法的改进就会被阻碍和拖延。没有采用无心电图验证方法作为金标准(即金标准不是心脏病学家的诊断结果),但是依然取得了很高的诊断准确性的心电图设备和那些使用心脏病学家的诊断结果作为金标准的心电图机设备相比,会处于不利地位。而且对于患者来说,心脏病学家怎么看心电图并不重要,患者只是希望自己的病能够得到适当的诊断和治疗。

50.102.4.1 节律心电图数据库

窦性心律和心房颤动是临床上心电图最常见心脏节律,这些心电图被分析型心电图机处理加工。大约需要 100 份有心房颤动的心电图来评估分析型心电图机在心房颤动诊断方面敏感度。在使用分析型心电图机的典型临床设置中,90%的心电图是分析结果是窦性心律,而心房颤动分析则占 5%~8%。也就是说,如果有一张心电图是分析心房颤动,就有 15 份心电图是分析窦房结节律。有效估计 100 份分析心房颤动心电图的预测值,则必须有 1 500 份心电图用于分析窦性心律。

如果制造商声称了检测和诊断的准确度,除了以上两种节律类别需要测试及提供测试结果以外,其他(但是不限于)比如心房扑动和起搏器心电图等节律波形的诊断准确测量结果也是必要的。可能在特定选定的患者群中,这些节律波形是普遍存在的,检查这些节律是同等重要的。节律的正确诊断参考可能是由心律失常方面的受到训练的心脏病专家对心电图进行解释的。或者,可以使用心脏电生理测试验证心脏节律,心脏生理测试即通过导管把电极放在心腔中,至少与一个食道电极,或更多普通电极相连,来测量心脏的电活动。

51.101.2 导联选择器/导联选择

51.101.2.1 最小配置要求

曾经有人建议使用一个符号来代表“TEST”“CAL”或“STD”,以避免翻译问题。然而,目前依然没有这个标识的 IEC 标准符号。

51.102 输入电路

51.102.1 输入阻抗和导联网络阻抗

表 113 中的值是基于以下一些假设提出:

- a) 放大器的输入阻抗至少为 $5\text{ M}\Omega^{1)}$,
- b) 加权电阻为 $620\text{ k}\Omega$,且
- c) 只有构成选中导联的加权电阻需要连接到患者。

51.105 降低不必要的外部输入的影响

51.105.1 共模抑制

$51\text{ k}\Omega$ 电阻与 47 nF 电容并联,仿真了在电极-皮肤阻抗测试模式下的显著不平衡情况,并且测试电路允许不同类型的补偿电路能够有效工作。

51.105.2 过载容限

心电图设备不应该被突然加入的一个大输入信号永久破坏。

51.105.3 滤波器

使用滤波器,会使心电图信号发生变形。因此重要的诊断特征点(如 ST 波段)已不能足够准确的重现,因此在这种情况下,不能得到一个正确的心电图诊断。因此,滤波器的影响应控制在一定水平,使得重现波形信号的保真度不会显著的降低。使用工频滤波器可能会存在性能限制。滤波器产生的振铃电压应低于具有诊断意义的电压水平。对于所有其他滤波器,没有强加实际限制。不过,使用者应该知道滤波器使用的一些可能有害影响,提供给用户的滤波器使用的清晰标识,另外可以通过在打开以及关闭滤波器的情况下分别打印指定的测试心电图的方法,告知用户滤波器的影响。

一些新型的心电图机有固定打开的滤波器,即它们不能切换(例如工频陷波器可能一直打开)。尽管如此,51.105.1 的测试必须在所有工频陷波器不存在的情况下进行,尽管它需要一个特殊版本的软件和硬件来达到这个目的。51.105.2,51.106.4 和 51.109.1 的要求允许在不可关闭的滤波器打开的情况下进行测试。但是,对于那些标准声明的必须在滤波器关闭的情况下进行的测试心电图的打印输出,即使需要特殊的软件,也应该在所有滤波器关闭的情况下进行。

为了检查设备电路的共模抑制能力,我们需要全部禁用工频陷波器。否则,这项测试是在主要检查这个工频陷波器的(差模)抑制能力。获得良好的共模抑制测试的可取的做法是,测试电路的电源频率不是正常工作时的主电源频率。

51.106 基线

51.106.4 噪声水平

最高 $30\text{ }\mu\text{V}$ 的噪声水平是一个推荐值,因为这是一个在标准灵敏度下,相当于心电图记录的 0.3 mm ,

1) 这份文档先前的草案所载的表 113 对于单通道心电图机输入阻抗(输入阻抗为 $2.5\text{ M}\Omega$)要求的有较宽松的要求。之所以给出不那么严格的要求是因为基于旧的放大器技术。虽然输入阻抗大于 $10\text{ M}\Omega$ 对于目前具有场效应晶体管放大器的设备非常简单,但是,根据图 103 和表 103,一些先前的心电板卡选择输入阻抗为 $5\text{ M}\Omega$ 为可靠核查数字。根据这个选择,这样对于检查来说,你可以选择单位为毫米的整数值作为偏差减小单位,在画波方比面比零点几毫米的作为偏差减小单位更加容易。

此外,考虑到数字心电图机可能存在着实质性输入信号的潜在问题,我们对 CTS 图集以及校准心电图的电压偏移进行有限选择。 15 mm 的初始偏移(在 SI 关闭的情况下)和 1 mm 的减小,也就是说, 14 mm 的偏移(在 SI 打开的情况下)给出了一个 $5\text{ M}\Omega$ 的输入阻抗。一些先前的心电图选择了一个 30 mm 的偏移(而不是 15 mm)与 2 mm 减少(而不是 1 mm 减少),因为 2 mm 改变比 1 mm 改变是具有更高的可读性(和更准确的量化)。CTS 心电图 cal30000 信号是一种在 SI 关闭的情况下,能有效的代替一个实质性心率信号。

为了和 AAMI EC11 保持一致,本标准在此部分将单道心电图和多道心电图制定了相同的要求。

这个值接近心电图刻度线的厚度。

51.106.5 描记速度和轨迹宽度(记录型心电图)

在旧标准中写着,心电图机通常是使用检流计记录,因此,记录的回转率能力是有限的,通常是 320 mm/s。众所周知,许多心电图有很高的电压变化范围,例如在一些具有很高的振幅和很窄的 R 波儿科心电图,电压变化有时超过 300 mV/s。在 10 mm/mV 的标准灵敏度下,300 mV/s 的电压变化范围,需要一个 3 000 mm/s 记录回转率。

几乎所有的现代心电图机都没有限制最高记录回转率。因此,决定增补最高回转率到 3 200 mm/s,以适应在正常增益下的几乎所有心电图。

51.107 失真

51.107.1 频率响应

心电图的准确重现,需要足够的带宽。具体而言,良好的高频率响应,需要准确地重现 Q 和 R 波和波形内部细节,而良好的低频响应是需要准确的重现 ST 波段(在水平和斜坡方向),因为这对好几种心脏病诊断有影响。

传统上讲,良好的高频率响应测试确认通过输入特定的中等至偏高频率的正弦信号来测量心电图输出响应,而良好的低频响应,是指特定的一个低截止频率,如 0.05 Hz 的“诊断的带宽”。在近年来,特定的冲激响应已成为确保良好的低频响应的首选方法,三角波形已经被添加到正弦信号中,以更好、更完全的描述高频率响应。

因此,51.107.1 频率响应章节以指定正弦信号,三角信号和冲击信号的响应作为开端。

然而一些包含信号质量的检查和预处理功能的数字心电图机,不接受单纯的正弦输入信号。频率响应的具体目的,是要确保心电图的准确重现,最直接的测试是评估对已经精确认知的心电波形的响应,这些心电波形被编在一起形成所谓的“CTS 测试图集”。

因此,制造商有两种选择来体现足够的带宽和频率响应:一种是传统的方法,由 51.107.1.1 中指定;另外一种是在 51.107.1.2 提供的心电图校准信号方法。当然这完全不同的方法,不能期望在任何情况下都得到相同的结果。可能存在是一份心电图可能勉强满足 51.107.1.1 规格的同时,但是却几乎不能满足 51.107.1.2 的要求,反之亦然。这应该是一个罕见的实例。无论是 51.107.1.1 还是 51.107.1.2 中的规格要求,都足够以确保心电图的精确重现。

51.107.1.1.1 高频率响应

表 114 指定了幅度响应所需的正弦或三角波信号。这些规定是以发表在 1990 年美国心脏协会^[3]的报告作为基础给出的,报告提出诊断型心电图的带宽应从 100 Hz 增补至 150 Hz,使得在成人和儿童心电图,能够足够准确的重现 Q 和 R 波。

正弦波测试是合理的,且被广泛接收为模拟系统。但对于包括信号的质量检查和前处理功能的数字系统,正弦波测试往往是不恰当的。因此,在这个标准中便包括了三角波形测试。与正弦波相反,三角波形更加紧密地接近 QRS 波-波形。测试波形的 20 ms 底部宽度是一个婴幼儿在最极端情况下的 R 波体现。变化率是低于 320 mm/s 的。在三角波信号的峰-谷值应用中允许有 12% 的衰减,这是基于理论计算和标准测试的,这样就可以取得和具有 150 Hz 带宽的线性系统可相比拟的性能。

51.107.1.1.2 低频率(脉冲)响应

低频响应就是在以前的条款中所说的截止频率为 0.05 Hz,低频响应足以准确的获得 ST 波段的重现,即使对于没有指定阶跃响应的一阶滤波器。现在普遍使用的大部分精密滤波器,可以获得 ST 波段

线上同样精确值,并且有足够的斜波重现。虽然滤波器有较高的截止频率,因此就有更快的基线重现能力。因此,基于1990年的建议,现在低频率响应要求按照冲击响应的要求去做,在51.107.1.1.2指定的要求,应该能够足够的确定整个ST段重现,且等同于他们想要的51.107.1.2中的校准心电图的要求。

51.108 打印、电子存储及传输

51.108中关于打印、电子存储和传输,已经在已经以前的存在的欧洲标准中提到和介绍过了,以前的标准主要是关于数字化重现和心电图记录交换格式(ENV 1064)。

51.108.3 记录时限

最低时限设定为8 s是因为至少要包含一个,最好是两个呼吸周期,因此要从诊断中排除由于呼吸的变化引起的异常。

AA.3 心电图机的心电图数据输入指南

注:这些指南适用于50.101,50.102以及51.101到51.108的部分章节。

如果测试中的心电图机能够直接接受数字化的心电图数据,那么与测量、诊断及节律解析精确度测量有关的测试也可以通过直接往心电图机中输入数字数据进行处理的方式进行。

如果心电图机无法输入直接的数字化信号进行处理的话,那么下面的方法可以用来作为的指导,这个指导可以指引将数字化的心电图输入心电图机中,并要求使用指定的心电图数据输入来进行测试性能和功能。举例来说,这类数字化的心电图有:CTS校准与可分析心电图、生物学心电图、心电图数据库中的心电图以及节律心电图数据库中的心电图。

数字化的波形数据可以从数字转化为模拟(D/A)信号,并可被心电图机前端模块获取加以应用。(D/A)转化的标准步骤,超过了本标准的范围,符合这个标准的个别测试心电图机可以设计出符合以下特征的合适方法:

- 在一个循环缓冲器里存储10 s的心电图,将其通过D/A转换器作为连续的信号。
- 如果P-QRS-T波的一部分出现在记录的开头或(和)结尾,在通过循环缓冲器将其输入心电图机的时候,就必须把它排除掉。
- 如果第一个和最后一个样本在电压水平方面有显著差异,就要应用线性内插法使它们处在同一水平。这可以消除循环缓冲器里的导致分析可能出现的错误的不连续性问题。
- 为了用存储的心电图波形计算身体表面的电势,必须将右臂和右脚的电极接地。输入导联I到左臂的电极($I=L-R$; $R=0$, $L=1$),输入导联II到左脚的电极,在 C_i 电极中输入 $C_i=V_i+(I+II)/3$ ($V_i=C_i-(L+R+F)/3$, $C_i=V_i+(L+R+F)/3$, $L=I$, $F=II$, $R=0$, $C_i=V_i+(I+II)/3$)。这可以方便的减少模拟信号,调整D/A转换器,使其输出比原始值高100到1 000倍的电压的电压(比如可以使用1 V替代1 mV)。这个电压可以更清晰准确地输入到心电图机中。

附 录 BB
(资料性附录)
电极、电极的位置、定义和颜色代码

表 BB.1 电极、电极的位置、定义和颜色代码(更多描述参见 6.1,表格 101)

系 统	电极标识符	颜色代码	身体表面的位置
Wilson 胸腔位置	C7	白/橙色	C4 水平方向左腋下后方
	C8	白/蓝色	C4 水平方向左肩中部
	C3r	白/粉色	C1 和 C4r 之间的第五条肋骨
	C4r	白/灰色	右侧锁骨线的第五条肋骨间隙
Nehb 胸腔位置	Nst		右侧第二锁骨与胸骨连接处
	Nap		心尖(跳动)
	Nax		心尖(跳动)水平的左后腋窝线
其他导联电极位置	B		背部
	Oe		食道
	G		胃部
	Fr		额头参考部位(ECG 而不是 CT)
	Ec		心外膜
	Ic		心脏内
	Fm1	(绿色)	胎儿电极
	Fm2	(黄色)	胎儿电极或间接胎儿电极
	M1	(红色)	母体(见图 BB.1)
	M2	(白色)	母体
	N	(黑色)	中间体
	Fe1	(红色)	胎儿头皮电极,胎儿电极
	Fe2	(黄色)	母体阴道(见图 BB.2)
	N	(黑色)	中间体
当使用多个心脏内电极时,这些电极必须分别命名为 Ic1,Ic2,Ic3 等等。而连接方法,比如单极或者双极,应该在随付文件中给予描述。这些缩写不能取代国际上公认的电极位置。其他电极位置也会用到。			

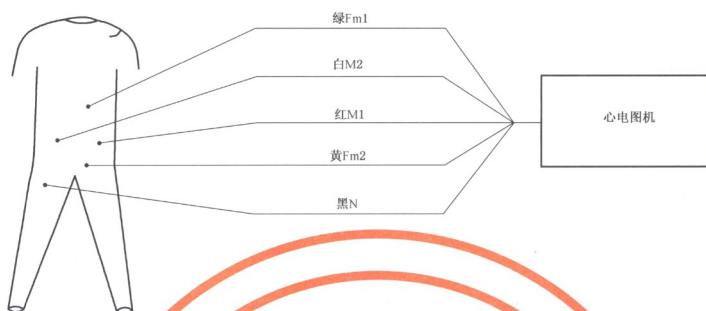


图 BB. 1a) 胎儿心电图的导联与颜色(见 6. 1, 表 BB. 1)

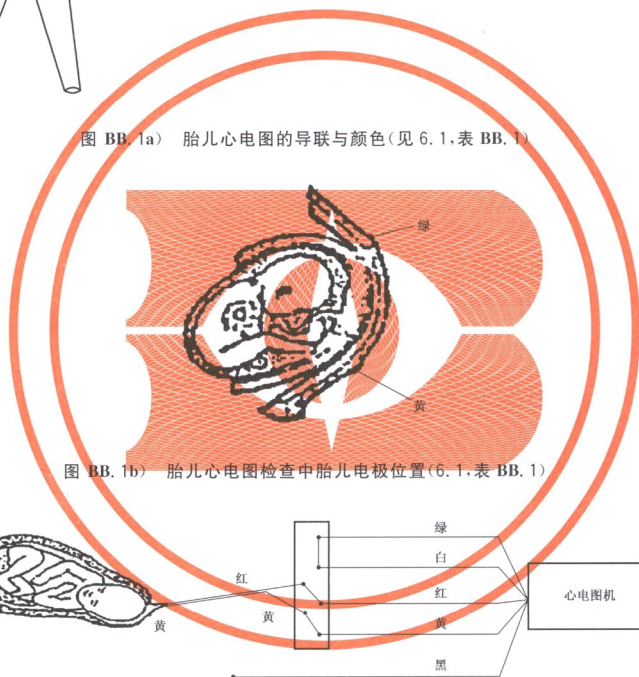


图 BB. 1b) 胎儿心电图检查中胎儿电极位置(6. 1, 表 BB. 1)

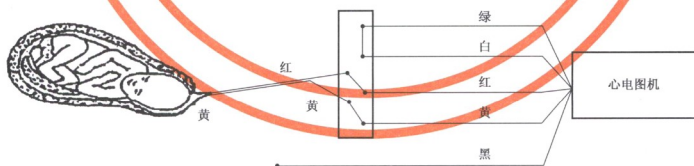


图 BB. 2 胎儿头皮心电图的导联位置与颜色(见 6. 1, 表 BB. 1)

附录 CC

(资料性附录)

导联与导联的定义(除 51.101 之外的定义)

CC.1 单极 威尔逊胸腔导联

从胸腔的一个电极到威尔逊网络(CT)中心端

$$V7 = C7 - (L + R + F)/3$$

$$V8 = C8 - (L + R + F)/3$$

$$V3r = C3r - (L + R + F)/3$$

$$V4r = C4r - (L + R + F)/3$$

CC.2 双极 胸腔导联

从胸腔的一个电极到一个公共参考电极(比如:Fr;额部)

例如:

$$C1Fr = C1 - Fr$$

$$C2Fr = C2 - Fr$$

$$C3Fr = C3 - Fr$$

$$C4Fr = C4 - Fr$$

$$C5Fr = C5 - Fr$$

$$C6Fr = C6 - Fr$$

$$C7Fr = C7 - Fr$$

$$C8Fr = C8 - Fr$$

$$C3rFr = C3r - Fr$$

$$C4rFr = C4r - Fr$$

CC.3 单极 肢体导联

从四肢上的一个电极到威尔逊网络(CT)中心端

$$VR = R - (L + R + F)/3$$

$$VL = L - (L + R + F)/3$$

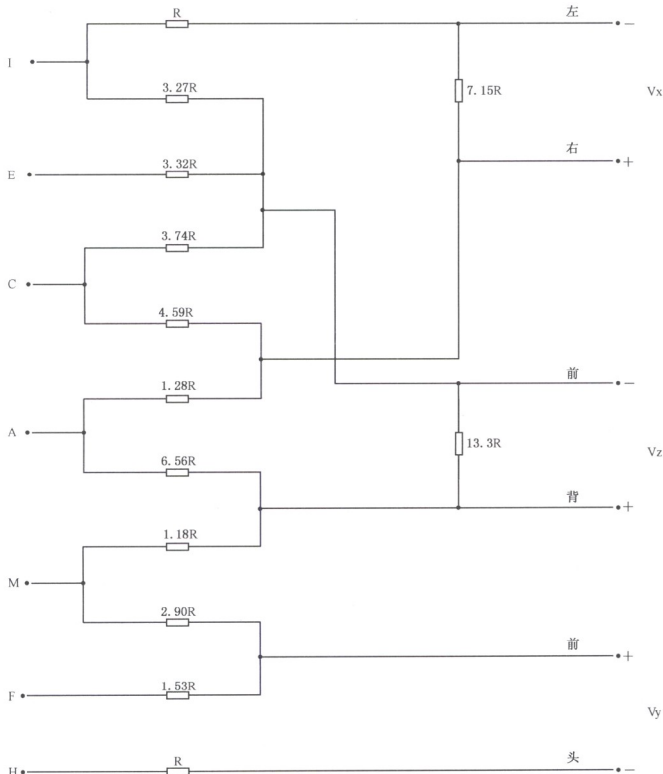
$$VF = F - (L + R + F)/3$$

CC.4 Nehb 导联

D(背部) $D = Nax - Nst$ A(前胸) $A = Nap - Nst$ J(下肢) $J = Nap - Nax$

CC.5 Frank 导联

I, E, A, M, H, and F 是电位点。最好经过缓冲放大器进行测量,测量位置如图 6.1,表 101 所示。
下面的电路图可用来计算 V_x, V_y, V_z



注：其他常用导联方法如：McFee, Burger-Willson 等,可能也会使用。

图 CC.1 Frank 导联系统网络

附 录 DD

(资料性附录)

患者导联的极性(除 51.101 之外的定义)

除 51.101 之外的定义之外地患者导联极性,应该在图 DD.1 指出。

表 DD.1 电极极性

导 联	正 极	负 极
C, Fr	C	Fr
VR	R	R, L, F
VL	L	R, L, F
VF	F	C, L, F
D	Nax	Nst
A	Nap	Nst
J	Nap	Nax

附 录 EE

(资料性附录)

其他电极标识

EE.1 电极与颜色的关系

导联代码 1 被推荐使用。如果其中一个颜色代码用来作为患者电缆的额外标记,应提供适当的方式,表明导联电极与颜色的关系。下面是一个例子:

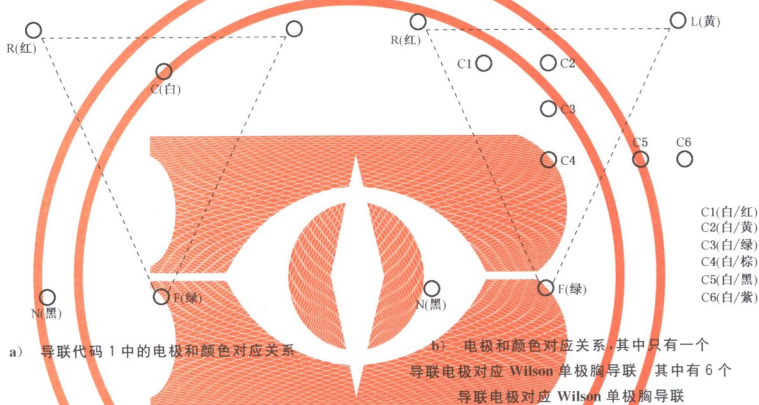


图 EE.1 代码 1 中的电极和颜色对应关系

EE.2 电极的组合运用

如果没有单独的电缆提供导联电极,则需另外标识导联电极位置,以 Frank 导联为例:

C1 and I	C4 and A
C2 and E	C5 and M
C3 and C	C6 and H

对于标有颜色的患者电缆来说,用户应该已经知道 Wilson 胸电极从 C1~C6 的颜色顺序与 Frank 胸电极从右腋中线的电极 I 到背中线的电极 M 的颜色顺序是一样的。

EE.3 组合标准和 Frank 电极

当一个有 14 根线的组合患者电缆被用来作标准导联和 Frank 电极,颜色代码如表 EE.1 所推荐:

表 EE.1 14 线患者电缆标识与颜色代码使用建议

代码 1	颜 色
R	红
L	黄
F	绿
C1	白/红
C2	白/黄
C3	白/绿
C4/C	白/棕
C5	白/黑
C5/A	白/紫
I	淡蓝/红
E	淡蓝/黄
M	淡蓝/黑
H	淡蓝/紫
N	黑
代码 2	颜 色
RA	白
LA	黑
LL	红
V1	棕/红
V2	棕/黄
V3	棕/绿
V4/C	棕/蓝
V5	棕/橙
V5/A	棕/紫
I	橙/红
E	橙/黄
M	橙/黑
H	橙/紫
RL	绿

附录 FF
(资料性附录)
噪声

此附件介绍有关心电图机区分有用信号与无用信号的能力(见 51.105.1)。

当患者连上心电图机时,与供电电源频率相近的噪声信号可能会干扰由心脏的活动引起的有用电位信号。测量结果表明患者的身体对地和(一个或几个)电源有耦合电容。患者对地电容差不多 200pF,对电源的电容仅仅几个皮法。这会使得患者身体表面出现和电源频率一样的噪声信号(见图 FF.1)。因此,心电图机要在心电图上尽可能的减少无用信号的影响。患者皮肤电极的电阻,患者电缆的对地电容,输入放大器的不对称等都是影响心电图机区分有用和无用信号能力的因素。为了测试心电图机及专用患者电缆的这种抗干扰能力,测试信号(相当于患者身上出现 10 V 电压)比正常使用值要高(见 51.105.1)。

一些心电图机的典型输入电路结构如下所示。

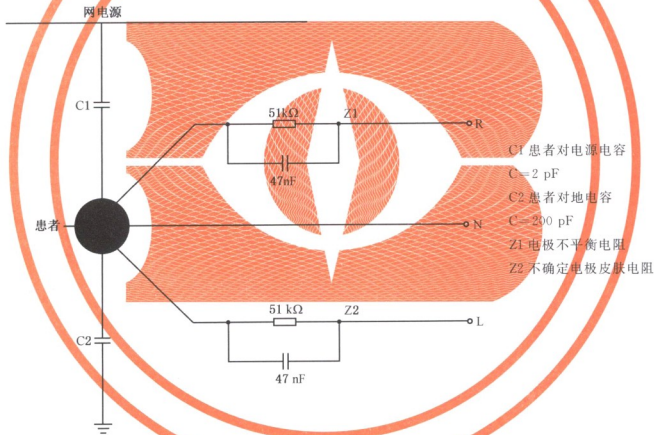


图 FF.1 患者与心电图机相连模拟电路

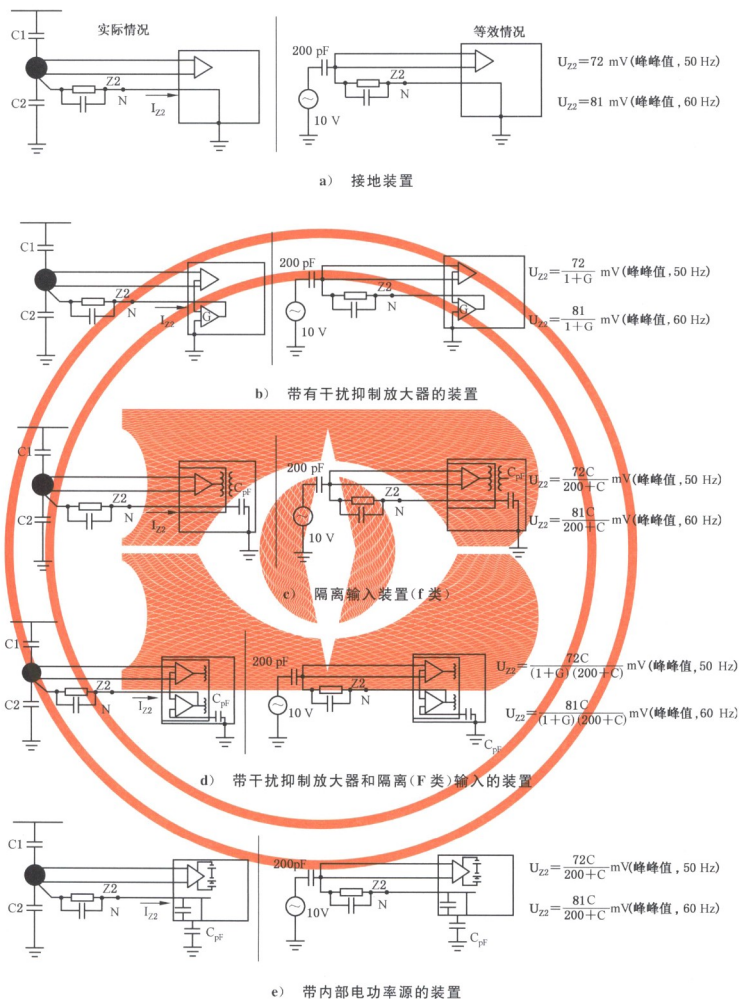


图 FF.2 典型心电图输入电路结构和等效电路

附 录 GG
(规范性附录)
心电信号的定义和规则

下面的定义和规则基于:

- a) AHA(美国心脏协会)1967、1975、1990 年的建议;
- b) CSE(心电图标准化小组)1985 年的建议;
- c) DKE(德国心电协会)的 Arbeitskreis AK752.1 讨论结果;
- d) CTS ECG(欧洲计算机化心电图一致性测试服务项目)对系统测试的调查结果(参见,如 Computers in Cardiology 杂志出版的 1990、1991 和 1992 年的年会报告)。

GG.1 心电图

心电图是心脏内心房心室的去极化和复极化而产生的一系列电信号的图形显示。

自从 Einthoven 开始,P 波、QRS 波群、ST-T 波以及 P-QRS-T 波群组合已经被用来描述这些现象(见图 GG.1)。

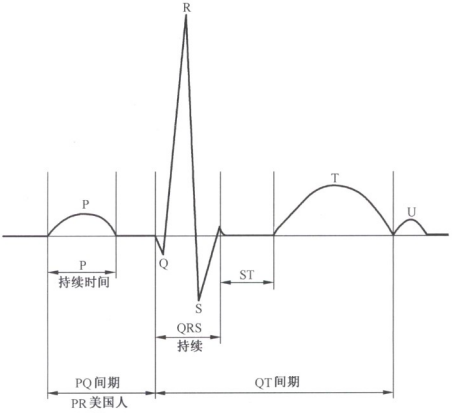


图 GG.1 正常的心电图

GG.2 确定整体间期

基于生理原因,整体的 P 波,QRS-T 波时间长度(适用于所有导联),决定于在一个导联中最早的开始时间和其他任一导联最晚结束时间。由于波在各个导联上的投影不同,波形可见的起点和终点在同一时间内不会出现在所有导联上。图 GG.2 给出了一个例子,P 波起点定在 II 导联,P 波终点定在 I 导联,QRS 波群的起点定在 V1 和 V3 导联,QRS 波群的终点定在 V5 导联而 T 波的终点定在 V2 和 V3 导联。

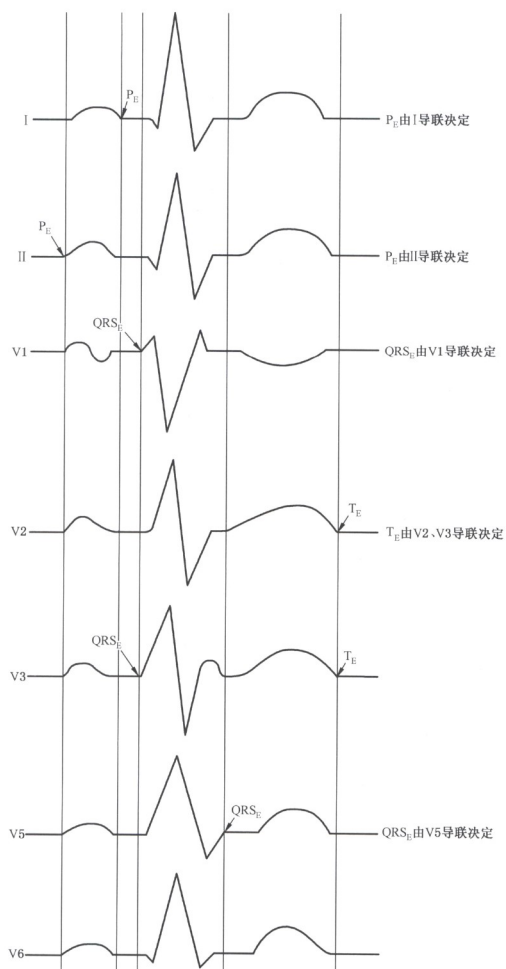


图 GG.2 整体间期的确定

GG.3 波形时限,等电位段

由于整体的起止点是依据生理意义而定义的,通过一个导联既可以在 QRS 波群开始段又可以在 QRS 波群结束段观测到等电位段。在“量化心电图的测量标准建议”²² 这个报告中,CSE 工作组建议如果 QRS 波群开始段或结束段的等电位段大于 6 毫秒,则不要将它算到邻近的波里面,而是对它单独命名和计算。图 GG.3 给出了例子。

直到现在还不能确定 I 段或 K 段存在的诊断意义。在未来的研究中,识别它们可能会变得重要起来。

为避免市场现有的诊断程序需要完全修正,现在只要求制造商公开等电位段的处理方法。

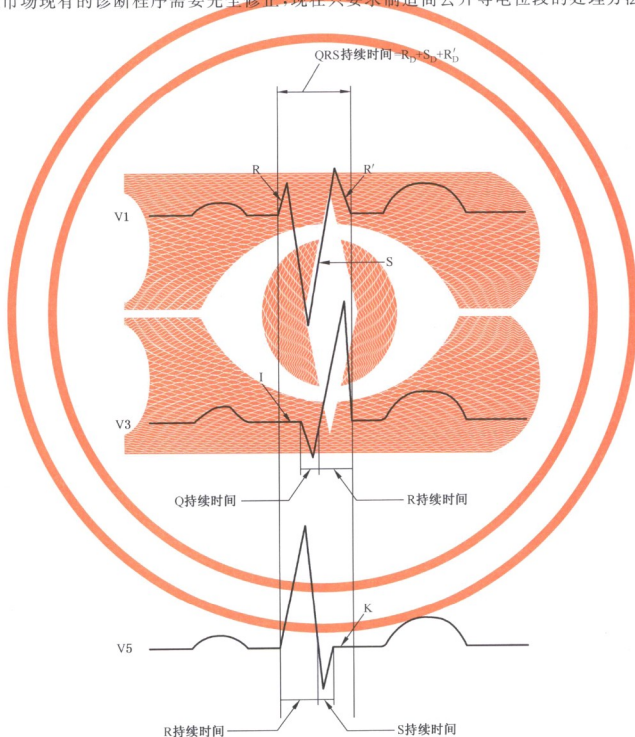


图 GG.3 波形时限,等电位段

GG.4 基准值(测量幅度参考值)

基准值是一个参考电压,比如,是由 P 波或 QRS 波群开始处决定的。对于计算机测量,这个值通

常是算术运算的结果。这个基准值是决定心电图波形幅度的参考值。对于心房活动的测量,这个基准应该由 P 波活动开始处决定或者通过计算 P 波起点前的一段采样点的平均值或者中间值而决定。通过一段采样点的算术平均值来计算基准值是可行的,这段采样点的时间长度跟电源的频率相关的,20 ms 对应 50 Hz 而 16 ms 对应 60 Hz。通常用于作基准值是一个筛选后的值而不是一个单纯的中间值或平均值。

AHA 和 CSE 建议在 P 波的开始处和 QRS 波群开始处的基线电压分别作为 P 波和 QRS 波群的幅度测量的基准值。方法可以参考 CSE 工作组发表的“基准矫正”法。

有时,可以通过在 P 波起点和 P 波终点之间或者在 QRS 波群起点和 T 波终点之间进行线性插值获得最佳的基准值。但至今还没有明确的切实有用的规则,需要进一步的研究。

注:希望能有一个标准的处理程序。幅度测量通常是点估计。幅度值的置信区间取决于基准值的置信区间,也就是说决定于测量幅度所选择的点。通过基准电压的稳定方法,幅度测量的置信区间可显著减小。

GG.5 波形的定义,最小波的测量

除了与参考基准电压相比有一个简单的偏离(抬高或者压低),波还应该有两个相向的斜面且其中至少有一个转折点,凸起的为正向波,凹下去的为负向波。

小波的识别和定义显然跟毗邻信号部分的噪声有关。CSE 的研究发现对于时间少于 6 毫秒且振幅小于 20 微伏的波,专家即使依靠高倍放大的记录也很难识别出来。从对采样率和测量精度的调查来看,如果一个波的时间长度小于约六倍的采样周期,测量该波峰值的幅度就会出现不可接受的很大误差。在 QRS 波群中进行难以识别的小波形检测也可能会改变 QRS 波群形态标示(一个 Q 波,当在它前面检测一种小的正向波时,就会变为 S 波),这可能对数据库,串行比较和流行病学的研究带来问题。

综合大量程序的测试结果后,建议按照以下规则认定可接受的最小波:

- 在考虑范围之内的信号有两个清楚的相向的斜面,其中应至少有一个转折点;
- 在考虑范围之内的信号应偏离基准电压至少 $30\ \mu\text{V}$ 并且持续时间至少 6 ms(见图 GG.6 和图 GG.7);
- 最小波的可接受标准是可见的时间长度约 12 ms,幅度不小于 $30\ \mu\text{V}$ 。

注:它在未来是否被接受为最小波,主要是取决于对噪声和信号识别的标准。

在整体 QRS 波群起止点之间,如果存在时间长度超过 6 ms 且至少有三个采样点幅度不超过 $20\ \mu\text{V}$ 的一段信号,该段信号则是等电位段——在整体 QRS 波群起点之前定义为等电位段 I 而在整体 QRS 终点之后则定义为等电位段 K。

如果这样的信号出现在 QRS 波群内可接受的 QRS 波之间,其邻近(相对)波形的时间长度将由该波形与零电位(或参考电位)相交点决定。

GG.6 可接受的最小波

QRS 形态从第一个被检测到波开始标示(自从 Einthoven 以来)。在 QRS 的开始处一个细小的正向波被称作 R 波或 r 波,也可能会没有识别到这个波形,就像识别到 Q 波一样。所以应该明确定义最初的波形认定标准。

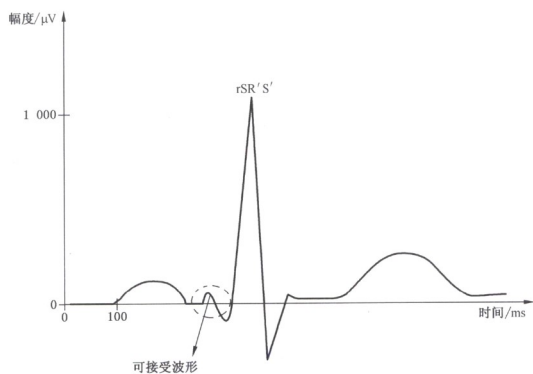


图 GG.4 小 R 波可接受的 QRS 波群
(见图 GG.7)

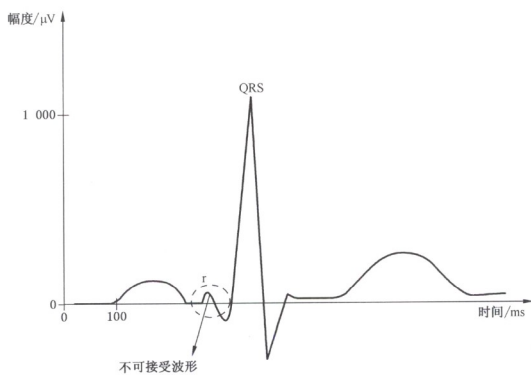
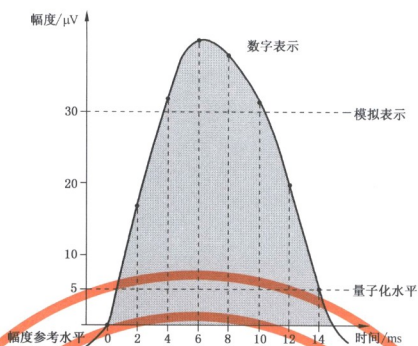
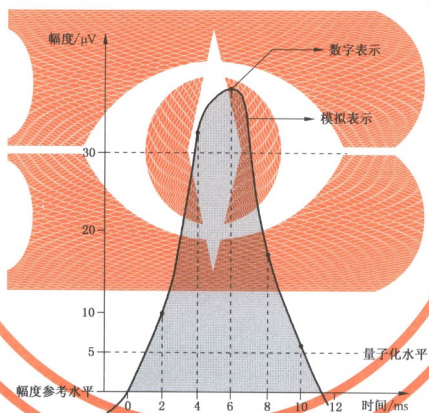


图 GG.5 小 R 波不可接受的 QRS 波群
(见图 GG.8)



之所以被认定为小 R 波是因为波形大于 $30\ \mu\text{V}$ 幅度的时间长度不低于 $6\ \text{ms}$ 。

图 GG.6 被认定为小 R 波的详细图解



之所以不被认定为小 R 波是因为波形大于 $30\ \mu\text{V}$ 幅度的时间长度小于 $6\ \text{ms}$ 。

图 GG.7 不被认定为小 R 波的详细图解

附录 HH

(规范性附录)

校准和测试用数据库

下面表列出来了推荐的用于校准和测试的心电图数据。这些心电图数据是以电子格式提供的,采样率包括 1 000 个采样点每秒和 500 个采样点每秒,分辨率为每位 1 μV 。命名如下:

- a) 与 DOS 兼容(PC 机管理);
- b) 数字 1 和 2 代表 QRS 波峰值电压;
- c) 数字 3 代表 QRS 波形态(0=RS,1=R,2=QS,5=小 RS);
- d) 数字 4 代表 ST 值(0=0 μV ,1=-200 μV ,6=200 μV);
- e) 数字 5 代表心率(0=60 次/min,1=40 次/min,2=120 次/min,3=150 次/min)。

HH.1 校准和分析用心电图数据

表 HH.1 校准和分析用心电图数据

QRS 类型/电压	心率	命名	适用的条
校准用心电图数据			
$\pm 0.5 \text{ mV}$ ST=0	60	CAL05000	50,101.2,50,101.3,1,51,102,1,51,107,2
$\pm 1.0 \text{ mV}$ ST=0	60	CAL10000	50,101.2,50,101.3,1,51,101.2,2,1,51,101.2,2,2,51,103,2,51,104
$\pm 1.5 \text{ mV}$ ST=0	60	CAL15000	51,101.2,2,2,51,106,6
$\pm 2.0 \text{ mV}$ ST=0	60	CAL20000	50,101.2,50,101.3,1,51,101.2,2,1,51,101.2,2,2,51,105,3,2,51,107,1,2,51,110,1
$\pm 2.0 \text{ mV}$ ST=0	120	CAL20002	50,101.2,50,101.3,1,51,101.2,2,1,51,108,4,4,56,7
+2.0 mV ST=0	60	CAL20100	50,101.2,50,101.3,1,51,107,1,2
+2.0 mV ST=-200	60	CAL20110	50,101.2,50,101.3,1,51,107,1,2
+2.0 mV ST=+200	60	CAL20160	50,101.2,50,101.3,1,51,107,1,2
-2.0 mV ST=0	60	CAL20200	50,101.2,50,101.3,1,51,107,1,2
-2.0 mV ST=200	60	CAL20210	50,101.2,50,101.3,1
-2.0 mV ST=+200	60	CAL20260	50,101.2,50,101.3,1,51,107,1,2
$\pm 2.0 \text{ mV}$ ST=0	60	CAL20500	50,101.2,50,101.3,1,51,107,1,2
$\pm 3.0 \text{ mV}$ ST=0	60	CAL30000	50,101.2,50,101.3,1,51,101.2,1,51,101.2,2,51,104
分析用心电图数据			
正常 QRS 波	40	ANE20001	50,101.2,50,101.3,1
正常 QRS 波	60	ANE20000	50,101.2,50,101.3,1,51,105,3,2
正常 QRS 波	120	ANE20002	50,101.2,50,101.3,1

这些心电信号都在 CTS 心电测试图谱中。

HH.2 实际人体心电图数据

表 HH.2 用于测试心电图机测量和波形识别准确性的实际人体心电图数据库

CSE 测量数据库中以 MA1_或 MO1_命名的系列心电图数据				
1	26	47	74	98
2	27	48	75	99
3	28	49	76	101
4	29	51	77	102
5	30	53	78	103
7	31	55	79	104
8	32	58	80	105
9	33	59	81	106
11	34	60	82	107
12	35	61	83	108
13	36	62	84	110
14	37	63	85	112
15	38	64	86	113
16	39	65	87	114
17	40	66	88	115
19	41	68	90	116
21	42	69	91	118
22	43	71	95	123
24	44	72	96	124
25	46	73	97	125
注：这些都是 CSE 数据库中的心电图数据，可按照以下地址获得包含 CSE 数据库的 CD，地址：CSE Data Processing Center; INSERM ERM107 Hôpital Cardiologique-28, Av. du Doyen Lépine-69677 BRON Cedex France。这些心电图的分析参考结果可从订购的 CD 中获得。				

HH.3 抗噪稳定性用的测试数据

表 HH.3 抗噪稳定性用的测试数据

以 MA1_或 MO1_命名的系列心电图数据	
	008
	011
	013
	014
	015
	021
	026
	027
	042
	061
注：见表 HH.2 的注。	

对这些无噪声的心电图数据,要加上以下类型的噪声:

- a) 高频噪声:25 mV,r.m.s.,0…150 Hz;
- b) 低频噪声:25 mV,50 Hz 或 80 Hz 的正弦;
- c) 基线噪声:0.5 mV,0.3 Hz 的正弦。

附 录 II

(资料性附录)

CTS 测试图谱

II.1 说明

计算机辅助医疗设备不仅使生物信号再现和可视化,也要能够提供测量和诊断解释说明,从而产生医疗设备新的特性。用户安全、法律规定和价值分析需要新的方法来分析验证这些特性以及整体系统的性能。

1993年7月份,欧盟批准了以下医疗设备指令:制造商在设计 and 生产具有测量功能的设备时,根据其适用范围,必须有充分的证据证明该设备在测量精度范围内测量的准确性和稳定性。制造商必须说明该设备的测量精度范围。

1989年欧盟发起了一个项目:计算机化心电图的一致性测试服务(CTS-ECG)。这个项目是为统一的计算机化心电图一致性测试服务打下基础。

项目执行过程中,人们意识到国内和国际的标准对计算机辅助心电图机的性能要求落后于当前的技术。无论是从法律的角度还是技术的角度,都迫切需要提升相关标准要求。当然,测试程序和工具也要跟上现代分析型心电图机的技术发展。

其中一个关键问题是带有集成数字信号处理功能的系统不同于线性系统。所以,正弦和阶跃的功能测试信号并不适用于验证计算机化心电图机的性能。因此,需要一种新的测试功能信号。这种信号类似于 ECG 信号,既可以用于测试传统的只能记录心电图的模拟心电图机,又可以测试能提供测量和解释说明的带集成信号处理的心电图机。

图 II.1 描述 CTS 测试系统框图。CTS 参考信号(主要是 CAL-ECGS)在 CTS 数据库中被人为的存储为单周期心电图波形。这些信号可通过专门的方式成为任意长度的连续信号。经过从数字到模拟转换,这些信号通过 CTS 信号调节盒被按比例缩减成典型 ECG 电压。这个测试系统也可产生人工心电图记录,用来独立测试分析程序。

图 II.2 所示为一个信号调节电路的电路图。通过类似的信号调节,心电图机可直接通过患者电缆与测试信号的输出系统相连。

现在有多种测试信号被归档成图谱。这对公众(比如生产商和其他测试组织等)是很有用的。图谱的作者认为这些测试信号作为一种辅助测试工具,可以提升的 IEC 对记录和分析型心电图机的性能要求。图谱所给出的测试信号也能让制造商方便进行测试和提高系统测试水平。这些信号常用来替代不完全的正弦和阶跃功能信号。不完全的正弦和阶跃功能信号对 ECG 信号的重现和测量的准确性只能提供间接信息。

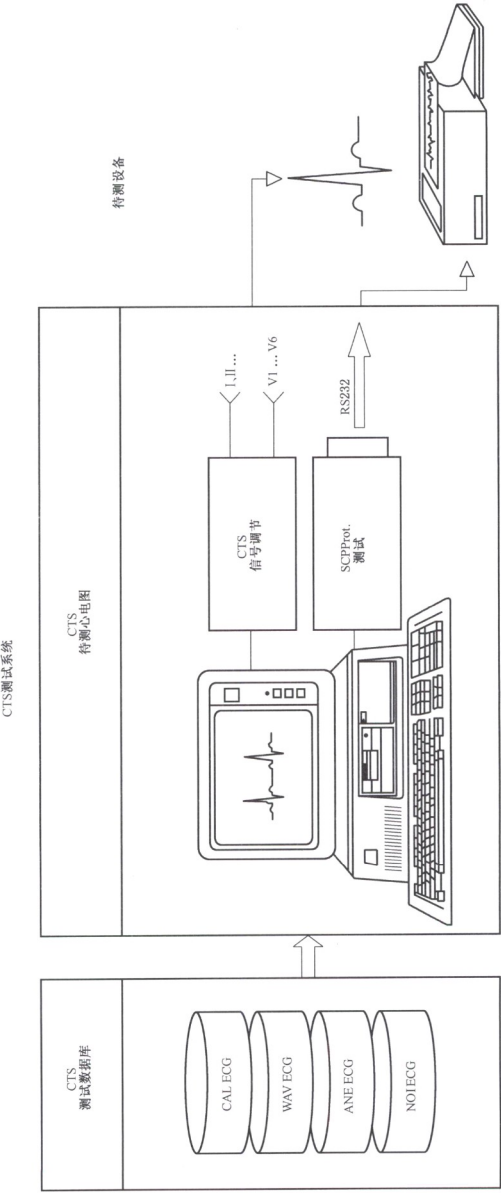


图 II.1 CTS 测试系统

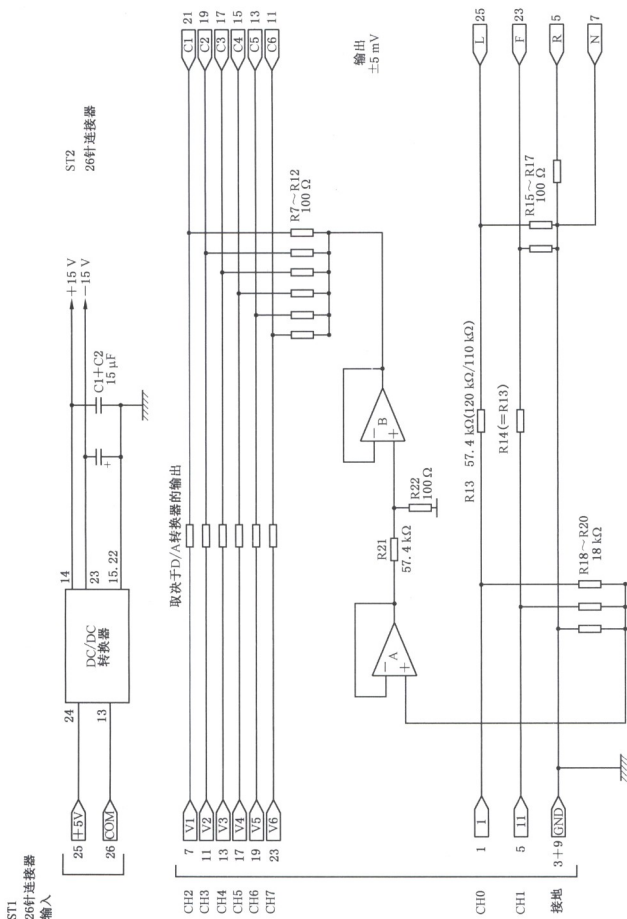


图 II.2 信号调节电路的示例

II.2 测试数据库

II.2.1 基本原理

现在市场上的心电图机既有只能打印或只能显示的心电图机,又有具有集成信号处理能进行测量和诊断解释的心电图机。自从模拟放大器被数字运算电路取代以来,硬件与软件之间的区分越来越不明显了。现代的心电图机从前端到后端都加入了集成数字信号处理模块,常会引入非线性部分。这就不能使用线性系统理论来评估系统性能。标准的测试信号(比如周期的正弦和阶跃信号)不能再被用来检测性能。用来降低工频干扰和抑制基线漂移的专门滤波器会抑制传统测试信号的传输和重现。所以依据测试规格(测试电路,测试信号,测试程序)对心电图机硬件进行测试的传统测试方法有时候是行不通的。

此外,一些心电图机能为心电图提供测量和解释说明。而迄今,对测量和诊断准确性没有相关要求和依据。

通过欧洲 CTS-ECG 项目,人们意识到必须要有新的测试方法。新的测试信号能同时满足“过时”的模拟心电图机和现代心电图机测试需要。新的信号不但能通过打印,也要能通过用于测量和心电图解释说明的计算机程序实现重现验证。

为此,产生了一系列类似 ECG 的定义好幅度-时间特征的信号。这些信号以数字形式产生,也可以用于模拟测试包括:

- 模拟系统的硬件特性包括放大器的线性,增益系数,导联网络的权重,低频和高频响应,信号在记录纸上的重现。
- 软件性能,比如波形检测,基准点的识别,ECG 参数的测量等。

目前,从具有无限长度的测试信号中设计了约 20 种波形。这些信号是 CTS-ECG 测试数据库的一部分,并且已经在一系列官方测试中证明了它们有效性。

以下篇章里面会详细解释和描述这种测试信号的设计特征,以及这些信号打印出来的波形和测量值。

II.2.2 建立测试数据

测试信号有以下特性:

- 所有信号都是数学函数来定义的。每个采样点的幅度、特征波形之间间隔以及波形的时限都被明确定义。
- 所有信号都像心电图一样。它们不但可以用于只能记录心电图的系统,也能用于具有专门算法识别 ECG 信号和去除噪声的系统(比如滤除工频,抑制基线漂移,峰值检测)。
- 这些信号能测试硬件的主要方面,比如校准,放大器的线性,增益系数,导联网络的权重,惯用低频和高频响应表示的信号重现。
- 这些信号也可以用于软件测试。因为它们能像心电信号一样被处理,其幅度和时间间隔的测量的准确性能通过输出列表的方式(如果有)进行验证。
- 根据心电图组成特点,每个测试信号包含一个波形周期。这个波形周期可重复无限次的用于测试。可通过改变频率适用于多种测试。
- 所有的信号以数字形式下获得,其中采样率为每秒 1 000 个点或 500 个点,每位分辨率为 1 微伏。信号具有导联 I, II, V1, V2, V3, V4, V5 和 V6 八个通道的数据。

现有两种测试信号:

- 校准用心电图信号，
- 分析用心电图信号。

校准用心电图信号主要用来检测心电图机的硬件特性。所以所有通道(I, II, V1, ..., V6)的数据是一样的。

分析用心电图信号用来测试心电图分析算法。它们类似心电信号，在不同导联上具有不同的形态。

II.2.3 校准用心电图信号

校准用心电图信号专门用来测试幅度范围为 $\pm 5\text{ mV}$ 的系统性能，所以幅度峰值以正负 $500\text{ }\mu\text{V}$ 为起点，步长为 $500\text{ }\mu\text{V}$ 或 $1\,000\text{ }\mu\text{V}$ 。

信号除了考虑幅度重现，还与重现高频和低频部分的系统性能有关。因此，一些校准用心电图信号有一个很短的QRS波(36 ms)，一些校准用心电图信号具有压低或升高的ST段。

图 II.3 所示为一个校准用心电图信号基本形态。这些信号包括类似P、Q、R、S和T波的幅度和时限，所以可以使用心电图术语描述这些信号。

注：P波起点和QRS波群起点之间的间隔，英文称做PR间期，德语称做PQ间期。

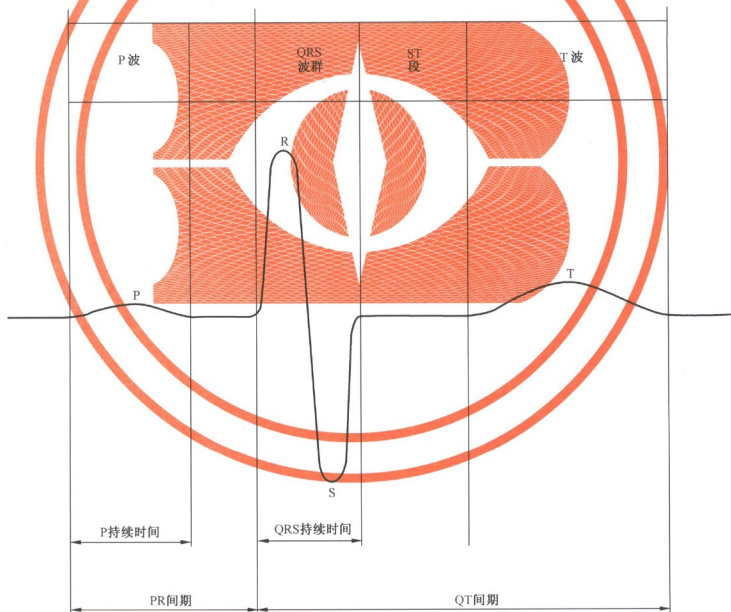


图 II.3 校准用心电图信号的术语命名

校准用心电图信号的特性是：

- 导联数据相同。8个导联(I, II, V1, V2, V3, V4, V5, V6)的心电图信号是一样的。这样可以同时测试每个通道。

- 平坦的最大幅度。为确保相对较短 QRS 波偏转的幅度最大值被采到,极值持续大约 4 ms 到 8 ms。
- QRS 持续时间。大多数校准用心电图信号的 QRS 波持续 100 ms,这个接近成人正常心电图的 QRS 持续时间。这些心电图一组有双向 QRS 波(QR 或 RS 类型),另外一组单向 QRS 波(Q 或 R 类型)。两个校准用心电图信号的具有很短 QRS 波来模拟新生儿心电图(这种类型心电图的准确再现可以验证系统的高频率响应)。
- 完全数字化描述。信号通过基本数学函数建立的(一次和二次的多项式以及正弦函数)。为了波形起始处和结束处的相对平稳,界定了函数的一次和二次导数。波形的间期和时限按照真正的心电图来设定。PR 间期和 QT 间期将随着不同的模拟心率来调整。
- 命名。已经由一个初步的建议对不同信号的命名。每个名字包括 8 个字节(与 MS-DOS 兼容),以“CAL”开头,其他的 5 个字节用来描述信号特性。

表 II.1 信号的命名(校准用心电图信号)

位 置	内 容	描 述
1~3	“CAL”	校准用心电图信号的标识符
4~5	数字	QRS 波群的振幅(幅度单位 mV/10)
6	数字	QRS 波形形态: 0=RS 1=R 2=Q 3=QR 4=QRS 5=短 RS
7	数字	ST 幅值 0=0 μV 1=-200 μV 2=+200 μV
8	数字	心率 0=60 bpm 1=40 bpm 2=120 bpm 3=150 bpm

目前已经定义了 16 个不同的校准用心电图信号(3 个心电图被用了 2 次):

a) 测试增益系数和线性度的 7 个心电图

- CAL05000
- CAL10000
- CAL15000
- CAL20000
- CAL30000
- CAL40000
- CAL50000

这些信号很相似,仅仅在 P、S、T 波的幅度值不同。R 波和 S 波幅度范围为正负 0.5 mV 到正负 5.0 mV,T 波幅度范围是 0.1 mV 到 1 mV。这样可以测试心电图机的整个振幅的范围。

b) 测试不同心率下系统性能的 4 个心电图

- CAL20000
- CAL20002
- CAL20500
- CAL20502

两个心率(60 bpm 和 120 bpm)分别用来定义两个心电图信号。对于两个心率,两个心电图的 QRS 波是一样的,而 PR 间期和 QT 间期将随着不同的心率来调整。

c) 测试高频信号器件的高频响应性能的 2 个心电图(新生儿心电图):

- CAL20500
- CAL20502

这两个心电图有一个很短的 QRS 波(时限为 36 ms),可以用作新生儿的模拟心电图。

d) 测试低频信号器件的低频响应性能的 6 个心电图(ST 压低/抬升)

- CAL20100
- CAL20110
- CAL20160
- CAL20200
- CAL20210
- CAL20260

两个心电图一个只有 R 波,另一个只有 Q 波,有三个不同的 ST 值($0\ \mu\text{V}$, $-200\ \mu\text{V}$, $200\ \mu\text{V}$)。

测试经验。CTS-ECG 项目已经使用校准用心电图信号测试过几个心电图机。所有被测试的系统把校准用信号看作心电图信号,进行分析并提供测量结果。这些结果被用来发现故障(放大溢出,切换滤波所引起的信号变形,增益准确性和其他方面等)。绝大多数的故障不是由系统软件就是由系统硬件引起的。

II.2.4 分析用心电图信号

为了使心电图分析软件测试简单化,分析用心电图信号参照正常心电图数据被设计出来。图 II.4 显示一个分析用心电图信号的 I 和 V2 导联。分析用心电图信号有相似的 P、QRS、T 波,而它们的 PR 间期和 QT 间期随着不同的心率而变化。

分析用心电图信号被用来分析一个心电程序能否准确检测多种波形,也可用来测试时间间隔测量。考虑到重复的幅度测量测试的必要性,在采样过程中要消除采样的可能影响。

注:主要通过校准用心电信号进行幅度的重现测试。

分析用心电图信号的特征是:

- 生物形态。信号的形式很接近实际人体心电图形态,QRS 形态很像一个正常的心电图。
 - 不同的导联。每个导联在波幅度,波持续时间,还有波起始位置都是不同的。
 - 不同心率。提供 4 种心率(40 bpm, 60 bpm, 120 bpm 和 150 bpm)的心电图,其中每种心电图的 P 波(单向或双向)和 QRS 波是一样的,因此心电图信号的分析程序在不同心率情况下的性能能够很快的进行比较。
 - 完全的数学描述。所有的幅度和持续时间是根据采样点一个个设定的。设计过程中特别注意了在波形连接处要产生平滑和与现实接近的波形(无边缘,连续的时间衍生)。
- 幅度峰值、波形持续时间还有时间间隔都用来与从心电图分析所得的结果作比较。与作为测试信号的实际人体信号相比,这些信号可以被用来测试心电图测量的绝对准确性。可以方便的检查出来测试系统的系统测量错误。
- 命名。每个名字有 8 个字节,以 ANE 开头。信号的名字如下所示。

表 II.2 信号的名字(分析用心电图信号)

名 字	描 述
ANE20000	心率为 60 bmp 心电图
ANE20001	心率为 40 bmp 心电图
ANE20002	心率为 120 bmp 心电图
ANE20003	心率为 150 bmp 心电图

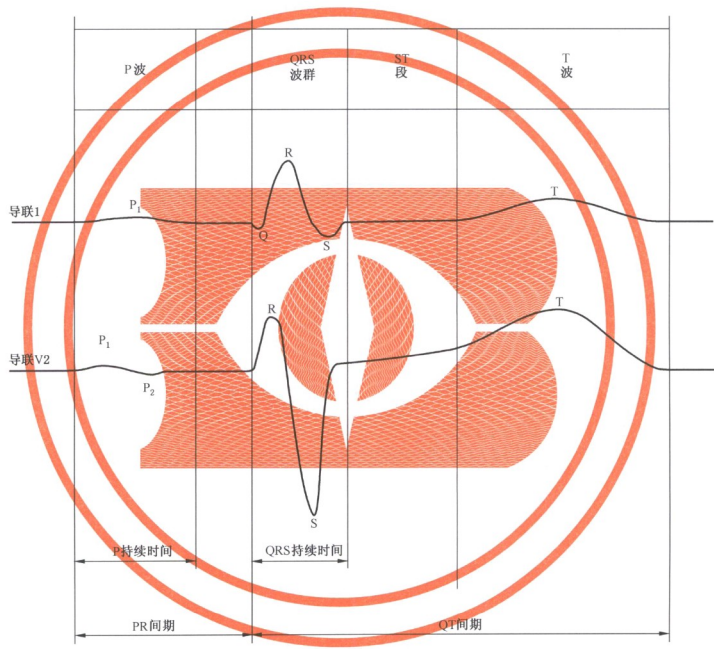


图 II.4 分析用心电图信号定义术语

II.2.5 噪声信号

为了测试心电图机系统在复杂的环境下提供的测量的稳定性,需要提供一组噪声信号。更详细的关于噪声对心电图计算机分析的影响可见欧洲 CSE 工作组的报告。这个数据库提供五种噪声信号,可以有选择的加到心电图的分析信号中去。

噪声信号包括在 50 Hz 或者 60 Hz 的正弦工频干扰,高频噪声(高斯白噪声),由混合高频噪声和没有混合高频噪声的基线噪声。图 II.5 给出了如下描述的一个噪声例子。

噪声种类:

- 50 Hz 噪声, 25 μV 峰值
- 60 Hz 噪声, 25 μV 峰值
- 高频噪声, 25 μV (有效值)
- 0.3 Hz 基线噪声, 0.5 mV 峰值
- 0.3 Hz 基线噪声, 0.5 mV 峰值+高斯噪声, 15 μV (有效值)

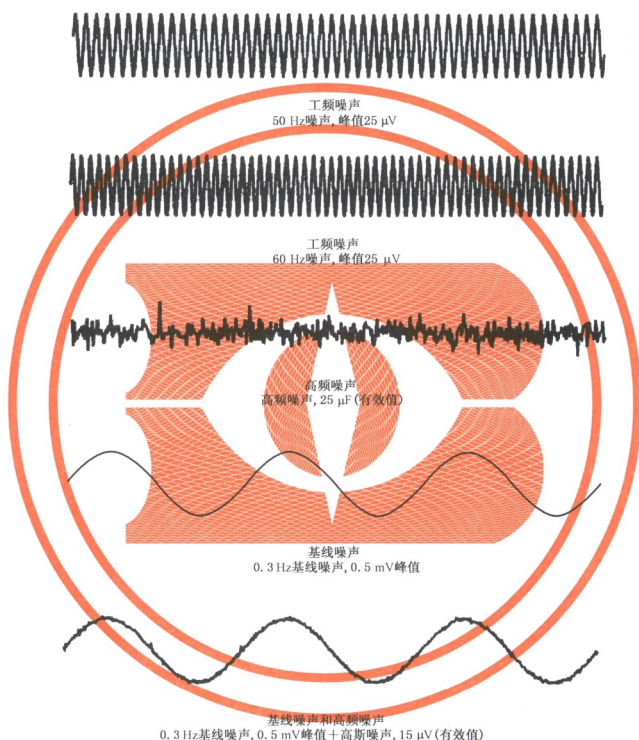


图 II.5 噪声特性

II.3 信号特性

下面描述校准和分析用心电图信号:

对每个心电图, 单周期数据里有 12 个常规导联 I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6。

给出了每个导联的波形幅度和持续时间的参考值。

导联Ⅲ, aVR, aVL 和 aVF 的值取自实际的采样点。

注: 对于分析用心电图信号, 这些导联的幅度峰值不决定于 Einthoven 程式, 因为导联 I 和 II 的最大幅度不同时发生。

如果在波形持续时间测量算法中采用简单的幅度阈值检测标准, 幅度量化值 ($1 \mu\text{V}/\text{LSB} \sim 5 \mu\text{V}/\text{LSB}$) 和采样率 (500 个/s, 1 000 个/s) 会造成 P 波时限, PR 间期, QT 间期的轻微差别。所以在采样率为 1 000 点/s 和 500 点/s 情况下, 根据幅度量化值 $1 \mu\text{V}/\text{LSB}$ 、 $2.5 \mu\text{V}/\text{LSB}$ 和 $5 \mu\text{V}/\text{LSB}$, 提供具有波形起始点和波形时限/间期的四个附加表格。描述参见表 ANE20002。

对于分析用心电图信号, 由于不同采样率峰值点位置不同, 在采样率为 1 000 点/s 和 500 点/s 情况下, 导联Ⅲ, aVR 和 aVF 的 R 和 S 幅度会相差 $2 \mu\text{V}$ 。其他的幅度和持续时间则是相同的。

ST 段具有多种位置的幅值 (J, ST20, ST40, ST 60, ST 80)。J 点是 QRS 结束点, 比如“ST 20 幅度”表明在 J 点后的 20 ms 处幅值。

II.4 心电信号列表

II.4.1 校准用心电图信号

CAL05000	幅度校准	正负 0.5 mV
CAL10000	幅度校准	正负 1.0 mV
CAL15000	幅度校准	正负 1.5 mV
CAL20000	幅度校准	正负 2.0 mV, 60 bpm
CAL20002	幅度校准	正负 2.0 mV, 120 bpm
CAL20100	R 波, ST=0 mV	
CAL20110	R 波, ST 增补	
CAL20160	R 波, ST 减小	
CAL20200	Q 波, ST=0 mV	
CAL20210	Q 波, ST 增补	
CAL20260	Q 波, ST 减小	
CAL20500	小儿科, 短 RS, 60 bpm	
CAL20502	小儿科, 短 RS, 120 bpm	
CAL30000	幅度校准	$\pm 3 \text{ mV}$
CAL40000	幅度校准	$\pm 4 \text{ mV}$
CAL50000	幅度校准	$\pm 5 \text{ mV}$

II.4.2 分析用心电图信号

ANF20000	“正常”心电图波形, 60 bpm
ANF20001	“正常”心电图波形, 40 bpm
ANF20002	“正常”心电图波形, 120 bpm

参 考 文 献

- [1] WILLEMS JL, et al. The diagnostic performance of computer programs for the interpretation of electrocardiograms, *NEJM*, 1991, 325, P. 1767-1773.
- [2] WILLEMS JL. 10th CSE Progress Report, ACCO Publ. , Leuven, 1990; Willems, JL, et al. Common standards for quantitative electrocardiography: Goals and main results, *Meth. Inform. Med.*, 1990; 29: 263-271.
- [3] PIPBERGER, HV, et al, Recommendations for standardization of leads and of specifications for instruments in electrocardiography and vectorcardiography. American Heart Association, *Report of the Committee on Electrocardiography*, 1975, 52, p. 11-31.

索 引

术 语	章 条	标 准
分析型心电图机	2. 101	
校准(CAL)	2. 102	
校准电压	2. 103	
威尔逊中心端子	2. 104	
共模抑制	2. 106	
共模抑制直流偏置电压	2. 107	
心电图记录	2. 108	
有效记录宽度	2. 109	
心电图机	2. 111	
心电图	2. 110	
滤波器	2. 113	
侵入式血压监护设备	YY 0783.2. 101	
导联	GB 10793.2. 103	
导联线	2. 114	
导联选择器	2. 116	
多通道心电图机	2. 117	
中性电极	2. 118	
标准灵敏度	2. 120	
过载容限	2. 121	
患者电缆	2. 122	
记录型心电图机	2. 123	
GOLDGERGER 参考点	2. 124	
单通道心电图机	2. 126	
时间常数	2. 128	
波形特征点	2. 129	
多通道患者监护仪	YY 0668.2. 2. 101	
多功能	YY 0668.2. 5. 101	
警告	YY 0668.2. 12. 101	
生理监护单元	YY 0668.2. 2. 102	
部件漏电流	YY 0668.2. 5. 102	
换能器	YY 0783.2. 102	
抑制	YY 0668.2. 12. 102	
单一功能	YY 0668.2. 5. 103	
警报锁定	YY 0668.2. 12. 103	
无警报锁定	YY 0668.2. 12. 104	

术	章	条	标	准
---	---	---	---	---

使其静音	YY 0668.2.12.104
通道	2.105
生理警报	YY 0668.2.12.105
静音	YY 0668.2.12.106
静音/复位	YY 0668.2.12.107
悬疑	YY 0668.2.12.108
安全危害	YY 0668.2.12.109
技术警报	YY 0668.2.12.109
电极	2.112
噪声	2.119
灵敏度	2.127
测试	2.127
随机文件	2.1.4
应用部分	2.1.5
外壳	2.1.6
内部电源	2.1.9
带电部分	2.1.10
信号输入部分	2.1.18
信号输出部分	2.1.19
信号输出部分	2.1.19
可触及部分	2.1.22
患者连接	2.1.23
防除颤适用部分	2.1.27
医用电气设备	2.2.15
便携式设备	2.2.18
便携式设备	2.2.23
基本绝缘	2.3.2
爬电距离	2.3.3
双重绝缘	2.3.4
加强绝缘	2.3.7
网电源电压	2.4.2
漏电流	2.5.3
患者辅助电流	2.5.4
患者漏电流	2.5.6
等势体	2.6.8
保护地	2.6.9
导体连接	2.7.5
电源线	2.7.17

术 语	章 条	标 准
连续工作	2. 10. 2	
正常条件	2. 10. 7	
正常使用	2. 10. 8	
单一故障条件	2. 10. 11	
患者	2. 12. 4	
序列号	2. 12. 9	
网电源	2. 12. 10	
使用者	2. 12. 13	
操作者	2. 12. 17	
内部电源设备	2. 2. 29	
B 类型应用部分	2. 1. 24	
BF 类型应用部分	2. 1. 25	
CF 类型应用部分	2. 1. 26	
F 类应用部分	GB 9706. 1. 2. 1. 7	
I 类设备	GB 9706. 1. 2. 2. 4	

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
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 0782—2010/IEC 60601-2-51:2003

*

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 5 字数 136 千字
2012年4月第一版 2012年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22977 定价 66.00 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 0782-2010