

中华人民共和国医药行业标准

YY 1079—2008
代替 YY 91079—1999

心 电 监 护 仪

Electrocardiographic monitors

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 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	2
4 要求	5
5 试验方法	19
附录 A (资料性附录) 推出本标准的基本原因	42
附录 B (资料性附录) CMR 测试装置设计与应用注意事项	58
附录 C (资料性附录) 起搏脉冲形成测试电路和说明	65
表 1 患者电极连接定义和色码	6
表 2 标签/公布要求概要	10
表 3 频率响应	14
表 4 导联定义	15
表 5 性能要求概要	16
表 6 导联组合	27
表 7 用于起搏器脉冲显示试验的患者电极连接	31
表 8 标准导联设置权重因子的患者电极连接组合和容许误差限值	36
表 9 弗兰克矢量权重因子试验	37
表 A.1 典型人群的单电极阻抗极期望值	52
图 1 三角波信号(方法 B)	14
图 2 T 波抑制能力的试验波形	22
图 3 用于验证心率准确度的试验波形	22
图 4 心动过速的试验波形	24
图 5 起搏脉冲试验波形	26
图 6 模拟心电 QRS 复合波的试验信号	26
图 7 时间和幅度测量举例	26
图 8 通用试验电路	27
图 9 用于评估内部噪声和共模抑制的试验电路	33
图 10 起搏器过载试验电路	39
图 11 电外科试验布局	40
图 12 电外科试验电路	40
图 B.1 共模抑制比测试:市电供电及缓冲器	62
图 B.2 共模抑制比测试:发生器供电的缓冲器	62
图 B.3 扩展了偏移能力的共模抑制比测试装置	63
图 C.1 起搏脉冲形成电路	67

前 言

本标准是参照美国国家标准 ANSI/AAMI EC13:2002《心脏监护仪,心率计和报警器》中的性能部分编写的心电监护仪的性能标准。

本标准与 YY 91079—1999 主要差异如下:

- 增加了起搏器脉冲抑制能力等要求;
- 安全要求按 GB 9706.25—2005《医用电气设备 第二部分:心电监护设备安全专用要求》和 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的要求执行;
- 增加了按 YY 0505—2005《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验》的电磁兼容要求;

自本标准实施之日起,YY 91079—1999 废止。

本标准附录 A、附录 B 和附录 C 是资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本标准主要起草人:俞及、郭宏凌。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- ZB C 39004—1988;
- YY 91079—1999。

心 电 监 护 仪

1 范围

本标准对预期在本标准所规定的工作条件下使用的采用心电图方法获得心率和波形的监护仪,确立了最低性能要求。这类监护仪的下列所有部分应满足本标准:

- a) 从患者身体通过无创心电检测获得心率显示;
- b) 放大和传输这些信号,显示心率和/或心电波形;以及
- c) 基于可调的报警限对持续发生的与心率相关的下列现象提供报警:心脏停跳、心动过缓、和/或心动过速。

注:本标准中所规定的性能要求主要是为了制造商用于设计指标或型式评估的原则(型式评估是对典型设备或一批典型设备必须进行的一系列试验,以证实所有设计要求的性能已被满足。通常在制造商对一个所设计的产品型号声明取得满足所有标准符合性时正式实施)。

1.1 本标准包括的设备

下列设备包括在本标准的范围内:

- a) 预期在 4.2.1 所规定环境条件的范围内使用的便携式心电监护仪和电池供电心电监护仪;
- b) 基于心电图的手术室和重症监护的心率监护仪;
- c) 使用遥测的重症和转送心电监护仪;
- d) 提供本标准范围所描述基本信息的较为复杂设备的子系统(如:心律失常监护仪和除颤监护仪);及
- e) 新生儿/小儿监护仪。

1.2 本标准不包括的设备

下列设备不包括在本标准的范围内:

- a) 胎儿心率监护设备;
- b) 血压监护设备;
- c) 脉率描记设备;
- d) 使用有创导管或传感器获得心脏电活动显示的设备;
- e) 用于救护车遥测急救,或医院以外动态监护仪器或系统;
- f) 为后续分析储存心电数据的动态监护设备,包括扫描和读出设备;
- g) 电话传输设备;
- h) 预期在医院和诊所外极端或不可控环境条件下使用的设备;
- i) 诊断心电设备(这些设备包括在其他标准中);及
- j) 其类似监护的功能和能力是为触发其他仪器的采集,这些仪器不是预期主要为患者处理用作心脏监护仪的设备(例如:动脉内球形泵、心室辅助设备)。

注:提供监护和诊断功能可选的设备,选择的功能应满足适用标准的要求。这些标准——心脏监护、心率计、报警标准,或诊断心电设备标准。

1.3 监护仪间的差异

本标准的某些部分可能不适用于所有监护仪。对这些监护仪,只要求满足本标准的可适用条款。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有

的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.25—2005 医用电气设备 第二部分:心电监护设备安全专用要求(IEC 60601-2-27:1994, IDT)

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用本标准。

3.1

心律失常监护仪 arrhythmia monitor

除了显示心率外,还能够识别、分析和显示心脏节律等信息的设备。心律失常监护仪主要执行心脏监护仪的功能,它的子系统可以连续显示心率并且当患者心率超出预设的限值时报警,它应满足本标准的最低要求。

3.2

纵横比 aspect ratio

显示器的纵向灵敏度(mm/mV)与横向灵敏度(mm/s)的比值。

3.3

辅助输出 auxiliary output

用于ECG信号显示、放大或处理的,提供电气连接到设备电路上的可触及的连接器或端子。

3.4

带限响应 band-limited response

限制在某一频率范围(带宽)内的信号或放大器的响应

3.5

缓冲放大器 buffer amplifier

一种输出电压等于其输入电压的高精度放大器。其特征通常是高输入阻抗,以使得源于皮肤电极阻抗的噪声和误差减到最小;其输出阻抗一般很低。

3.6

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

处于R(RA右臂)、L(LA左臂)和F(LL左腿)电位的平均电位的端子。

3.7

通道 channel

记录系统的一部分,它由成比例宽度记录体和相关导联放大器组成。

3.8

共模抑制 common mode rejection

差分放大器抑制共模电压的能力。

3.9

共模电压 common mode voltage

不期望有但实际加在差分放大器两个输入端的具有相同幅度和相位的电压。

3.10

除颤监护仪 defibrillator-monitor

兼有除颤器和监护仪功能的仪器。该仪器的监护部分需要满足本标准要求。

3.11

诊断型心电图(ECG)设备 diagnostic electrocardiographic (ECG) device

预期用来获得一组常规的或正交的心电图特征信号,进行记录和/或显示的设备。它准确地描绘每一个心动周期的细腻波形,以及反映为确定心脏节律的节拍变化。该设备比心电监护仪具有更宽的带宽和更低的重建失真。

3.12

直接记录设备 direct writer

提供心电图是可视、永久记录的设备。

3.13

电外科干扰抑制(ESIS) Electrosurgical interference suppression(ESIS)

当连接到已在使用电外科设备的患者身上时,可以令人满意地显示和处理心电图信号的能力。没有这样的抑制,电外科设备产生的高射频(RF)信号输出会使心电监护无法进行。

3.14

弗兰克(Frank)导联 Frank leads

由弗兰克 Frank(1951)第一次提出的一种导联方式,对7个电极电压相加得到向量心电图的正交的X,Y和Z信号。

3.15

滞后 hysteresis

直接记录仪输出描记的失能。当从一侧或另一侧接近该位置时,对相同的输入电压得不到相同位置。

3.16

输入电路 input circuit

电路包括,例如:放大器输入部分,加权网络,保护网络,高频滤波器和患者电缆。

3.17

输入阻抗 input impedance

加载到放大器输入端的任意频率信号的电压与电流之比。

3.18

患者连接的隔离 isolated patient connection

输入电路存在的漏电流和吸收电流特性,符合国家医疗器械安全标准关于与患者连接的隔离所规定的风险电流限值,即电子医疗器械的安全电流限值。

3.19

导联 lead

多年以来,该术语有两种不同的理解:

- a) 用于检测人体体表电位的导线系统;
- b) 用电极附在患者上的一根导线,有时称之为患者导联。

3.20

导联电极 lead electrode

固定在人体特定部位的电极,与其他几个电极一起,用于检测心脏动作电位。

3.21

导联选择器 lead selector

用于选择指定导联的开关。

3.22

漏电流 leakage current

不期望的电流,包括电阻性和电抗性电流,该电流穿过或越过用来隔离具有不同电势的电导体的绝缘体。

3.23

电源隔离监控器 line isolation monitor

和电源系统隔离变压器结合使用的装置。该装置能周期性地检查隔离变压器的输出是否仍然与大地隔离。该监控器按照共模方式周期性地瞬间脉冲激励在大地之上的隔离变压器次级,并且通过一个很大的阻抗返回到监控器。如果确认共模电压被有效地去除,可以证实变压器的输出仍然与大地隔离。

3.24

监护仪 monitor

获得和/或显示 ECG 信号,主要用于连续检测心脏节律的设备。虽然该设备可以显示每一个波形,但和诊断型心电图设备相比,其波形形态准确度会有所下降。

3.25

多通道心电图机 multi-channel electrocardiograph

能够同步记录多个导联的诊断型心电图设备。

3.26

新生儿监护仪 neonatal monitor

特殊设计的用于出生后,但不超过 6 周的新生儿的监护仪。

3.27

非永久显示 nonpermanent display

类似在示波器上显示的非永久保留的显示。

3.28

过冲 overshoot

当阶跃电压施加到输入导联时,心电图输出描记线越出(正向或负向)最终稳态偏转的部分。

3.29

患者电极连结 patient electrode connection

一个患者电缆的导电末端与一个导联电极接通。

3.30

峰-谷 peak-to-valley (p-v)

波形(如正弦波或 QRS)的幅度,从正峰最高点的上边到其负峰最低点的上边进行测量,以便除去迹线宽度。

3.31

儿科监护仪 pediatric monitor

专门用于新生儿和不超过 8 岁儿童的心电监护仪。与成年人相比,新生儿和婴幼儿的心电幅度与节律范围是不同的;这种差异随着年龄的增长逐渐消失。

3.32

永久显示 permanent display

显示在媒质上,例如纸张上的波形和/或文字,能够长期保留和归档并且能够直接读取和了解。

3.33

参考电极 reference electrode

差动放大器的参考点和/或连接交流干扰抑制放大器。参考电极不包含在导联组合中,通常与右腿 N 电极接通。

3.34

等效输入(RTI) referred-to-input(RTI)

用于描述输出的术语,将输出表示成与系统增益无关的等效输入信号。

3.35

上升时间 rise time

当施加输入或输出的阶跃信号,从整个信号变化的 10% 到 90% 所需的时间。

3.36

风险电流 risk current

使用电子医疗设备可能会导致流过患者、医务人员或旁观者的非治疗电流。

3.37

采样系统 sampled system

用离散的幅度和(或)时间数据序列描述连续输入信号的系统。系统的输出可以是一个离散数据序列或一个由离散数据导出的连续信号。采样系统通常被称为数字系统,具备典型的非线性特征。

3.38

灌电流 sink current

当外部电压加载到设备上时,流入设备或设备内任何部件的电流。

3.39

源电流 source current

无外部电压加载到设备上时,从医疗电子仪器任何部件流动到其他部件或到地的不希望有的电流。

3.40

持续时间 sustained

对本标准及适用于心律失常来说,至少有 60 s 的时间周期。

3.41

时间基准 time base

显示的水平轴向单位,通常用 mm/s 表示。时间基准可以与不实时显示 ECG 信号设备的实际走纸速度不同。

4 要求

4.1 标签要求

4.1.1 设备标记

4.1.1.1 产品特征识别

心电监护仪除应符合 GB 9706.1—2007 中 6.1 要求外,增加下列要求:

- a) 序列号;
- b) 如配有电池,电池类型和制造商规定的电池废弃方法。

4.1.1.2 面板控制和开关

所有控制、开关和连接器都应带有清晰而简明地识别功能的标签。如果设备具备了监护和诊断之间的切换功能,必须有识别使用状态的指示。

4.1.1.3 患者电极连接的命名和颜色

如果使用颜色来定义电极连接,应对每一个颜色的患者导联导线和/或电极端的插头体(如果使用插头的话)都进行颜色定义。也应使用永久性的电缆符号(即雕刻或模制)指明单个患者电极的连接。表 1 给出了诊断用 12 导联心电图和弗兰克矢量导联系统中患者导联导线的标准色码和标准的电极放置位置。尽管对于监护用电极的放置位置尚未形成统一的标准,我们还是建议尽量使监护导联的导联标识和色码同诊断用心电图使用的导联标识和色码保持一致。

表 1 患者电极连接定义和色码

系统	患者电极连接标识	色码	体表放置位置
常规 ^a	R	红色	右臂
	L	黄色	左臂
	F	绿色	左腿
	C	白色	单独可移动胸部电极
	C1	白色/红色	胸骨右缘第 4 肋间
	C2	白色/黄色	胸骨左缘第 4 肋间
	C3	白色/绿色	C2 和 C4 的中间
	C4	白色/棕色	左锁骨中线第 5 肋间隙
	C5	白色/黑色	与 C4 同一水平高度的左腋前线
	C6	白色/紫色	与 C4 同一水平高度的左腋中线
	N 或 RF	黑色	右腿(中性)
弗兰克(Frank)矢量	I	淡蓝色/红色	右腋中线 ^b
	E	淡蓝色/黄色	前中线 ^b
	aV ₁	淡蓝色/绿色	前中线和左腋中线之间 45°角
	aV ₂	淡蓝色/棕色	左腋中线 ^b
	M	淡蓝色/黑色	后中线 ^b
	T	淡蓝色/紫色	脖子后侧或前额上
	F	绿色	左腿上
^a 在 IEC 60601-2-47 中(3.1aa)的表 101 中规定了有关 IEC 符合性要求。			
^b 与心室同一断面高度(如胸骨左缘的第五肋间)。			

4.1.1.4 警告和告诫

标签应包括注意和警告,用来指示当患者或操作者近距离面对监护仪时,监护仪可能对他们造成的伤害。这些标签通常只限于说明已知可能造成的伤害。设备标志和操作者手册应包括这些注意和警告,并且是醒目的、易于理解的。

4.1.2 操作者手册

4.1.2.1 性能参数公布

具体内容如下:

a) 电外科防护

如果电外科设备引起电磁干扰或电网过载将损害或者影响监护仪的运行,时必须提供相应的警示信息。声明可抗电外科干扰的监护仪,在和高频电外科设备一同使用时,必须在消除高频信号和高频电磁场后 10 s 内恢复到之前的操作模式,而且不丢失任何已经永久储存的数据。在图 11 和图 12a)中分别详细说明了对于这项要求监护仪和电外科设备输出端耦合的方法。高频电外科设备应具备不小于 300 W 功率的切割模式和不少于 100 W 功率的凝结模式,以及工作频率为 450 kHz(±100 kHz)。

b) 呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制

对设计成有意地通过在患者身上施加电流以实现呼吸检测、导联脱落检测以及有源噪声抑制

的心电监护仪,制造商应公布作用于患者身上的波形(以电压、电流、频率或者其他适当的电气参数形式)(参见 4.2.4)。

c) 高大 T 波的抑制能力

应公布心率指示在 4.2.6 中规定误差范围内的最大 T 波幅度。应采用幅度为 1 mV、持续时间(d)100 ms、心率值 80 bpm 的 QRS 试验信号;T 波的持续时间(d_T)应是 180 ms,并且 QT 间期(d_{QT})应是 350 ms。QRS 的幅度如图 2 和图 6 中的 $[a_r+a_s]$ 所示。在试验之前应允许监护仪有 20 s 的稳定期。如果能够抑制的最大 T 波幅度受到选定带宽的影响,则分别给出每个带宽抑制的最大 T 波幅度。

d) 心率平均

应公布分钟心率的平均计算方法,以及显示的刷新速度(如适用)。

e) 心率计准确度和对心律不齐的响应

应公布在经过 20 s 的监护仪稳定时间之后,对如图 3 所示的四种 ECG 波群指示的心率。

f) 心率计对心率变化的响应时间

应公布,心率从 80 bpm 一步增加至 120 bpm 以及从 80 bpm 一步减少到 40 bpm 时,设备指示新心率所需的最大响应时间(包括设备刷新时间),并精确到秒。

- 1) 对心率增加,响应时间是从新心率第一个 QRS 波开始,到心率计显示值第一次增加到或超过 80 bpm 时心率指示的 37% 加上 120 bpm 时稳态指示的 63% 的值为止的时间;
- 2) 对心率减少,响应时间是从新心率第一个 QRS 波开始,到心率计显示值第一次减少到或低于 80 bpm 的 37% 加上 40 bpm 时稳态指示的 63% 的值为止的时间。

g) 心动过速报警的启动时间

应公布如图 4 所示的跟随在 80 bpm 正常的心率之后的两类室性心动过速波形所启动报警的时间,设定报警上限为 100 bpm 或最接近的值,报警下限为 60 bpm 或最接近的值。如果心电监护仪无法对这些波形之一进行正确报警,也应公布。此外,当这些波形的幅度为所示幅值的一半或者两倍时,也应公布其报警时间。

h) 起搏脉冲抑制警告标签

以下或者类似的警告信息应在手册的开始部分显著提示:“警告:对带有起搏器患者! 心率计可能在心脏停搏或者心律不齐时将起搏器脉冲计入。不要完全依赖心率计报警。应密切监护带有起搏器的患者。有关设备对起搏脉冲抑制的能力参见本手册。”

i) 听觉报警公布

如果心脏监护仪具有听觉报警功能,则制造商应公布其报警位置(如中央站、床边机或者二者都有),以及给出报警声音的频率或者其他描述特征等。

j) 视觉报警公布

如果监护仪具备视觉报警功能,则制造商应给出报警位置、颜色、大小以及闪烁频率等信息。

k) 电池供电监护仪

电池供电监护仪,其制造商应公布在电池为全新和充足电的前提下,监护仪在连接所有外接附件的最短工作时间。如果提供的是可充电的电池,则制造商应公布电池在耗尽状态下充电到 90% 电量的充电时间。此外,应有电池消耗指示器并且说明其功能。电池的充电周期以及充电步骤也应清楚地给予说明。本标准中的任何性能由于电池充电状态引起性能降低应公布。

l) 遥测技术

救护车或者院外监护使用的紧急遥测不被本标准所覆盖[见 1.2e)]。以下的要求只适用于对住院患者进行的遥测监护。

1) 电磁兼容性

应说明射频发射载波频率以及调制方式,如适用,对有目的施加于患者的射频频率和电流应公布。

2) 特殊的心电电极、电缆或皮肤预处理的要求

应对制造商为用来减少在患者监护过程中运动干扰的可能性而推荐的任何特殊电极连接电缆或皮肤预处理措施进行说明。

3) 导联脱落、超出范围和电池耗尽

应对使用者可能遇到的以下错误进行提示:导联脱落、患者超出监护范围、发射机错误以及发射机电池耗尽等。对于新的发射机电池的预期使用时间和充电时间(如果适用的话)应说明。如果设备满足本标准要求的性能可能依赖于电池的电压,则应提供电池消耗的指示并进行相应的功能描述。

m) 网电源隔离监护仪瞬变

网电源隔离监护仪的瞬态效应可能与实际心电波形相似,从而抑制心率报警,应对此提供警示信息进行警告。也应提供减少此类问题的方法,包括指出良好地安放电极和电缆的方式。

n) 对带有非永久性心电图波形显示的监护仪的特殊公布要求

应对有效的时间基准和屏幕高宽比的全部可调节范围加以说明。

o) 电极极化

制造商应声明,对于所使用的电极类型要特别注意,因为一些电极可能因为极化作用而存在较大的电位偏移。除颤脉冲过后的恢复时间需要特别考虑到这一点。而在诊断 ECG 记录中通常使用的挤压球形电极更容易出现这种效应(见 GB 9706.25—2005 中 6.8.2)。

p) 辅助输出

如果提供辅助输出,应对与其他设备的正确连接做出说明,并且特别要注意维持风险电流限制。此外,制造商应说明所有辅助输出的带宽、增益以及传输延迟。制造商还应说明植入起搏器的脉冲在辅助输出中是如何再现的(是否包含或不包括,以及增强的起搏脉冲是否和 ECG 信号的相加)。

q) 报警静音

应说明在报警静音后重新激活报警的时间。如果这个时间是可调的,那么也应说明其时间间隔的范围。

r) 电池处理

如果设备配置了电池,则应提供适当的废弃处理方法说明。

4.1.2.2 使用注意事项

应提供有关设备使用的适当信息,包括但不限于以下内容:

a) 设备预期用途和可使用功能的描述;

b) 所有控制及显示功能的检查程序;

c) 以下有关心电检测常用电极和电缆的信息;

——所需的电极数(参考 GB 9706.25—2005 中 6.8.2);

——如果使用了和标准规定不同的电极极性,在电极端做出标识;

——为使系统符合标准要求所需的任何特殊电缆特性的描述(或允许使用电缆的部件编号规格说明);以及

——除非心电监护仪可以处理高达 1 V 左右的极化电压,否则必须明确警示电极不可使用不同金属材料;

d) 对小儿或/和新生儿需要进行的设置(若适用)。

4.1.3 维修手册

一旦客户要求,应为每一台机器配备维修手册,维修手册包括保养和预防性维护的详细信息以及符

合制造商要求的维修说明。这些维修说明的内容应包括电路图、逻辑图和/或框图、连线图,以及制造商的部件编号,并同制造商规定的现场可维修部件保持一致。这些信息应足够详细,保证熟练技师可以完成制造商规定的合理的现场维修、校准和其他维护项目。如果机器不能在现场维修,应给予明确说明。维修手册中还应指定得到授权的维修代表和合格的维修设施,给出有关试验设备的要求,并推荐一些可以验证仪器性能的试验方法。预防性维护应给出维护项目、可执行的频度和验收标准(参考 GB 9706.1—2007 中 6.8.2)。制造商或得到授权的维修代理还应当提供可选择的培训(参见 4.1.4)。

注:可以将操作者手册和维修手册合并。

4.1.4 起搏器脉冲抑制能力

4.1.4.1 无过冲起搏器脉冲抑制

应公布对幅度(a_p)从 ± 2 mV 到 ± 700 mV 以及脉宽(d_p)从 0.1 ms 到 2 ms 的起搏脉冲的监护仪的心率显示。如果监护仪不能有效抑制这一范围的脉冲,应公布监护仪可抑制脉冲的幅度和脉宽范围。应对下列情况公布监护仪起搏脉冲抑制能力:

- 如图 5a 所示波形的单一起搏脉冲;
- 具有正常起搏 QRS-T 的起搏脉冲[图 5b)];以及
- 具有无效起搏 QRS 模式的起搏脉冲[图 5c)]。在所有情况下,过冲(a_o)应小于起搏幅度的 5% [如图 5a)所示 $0.05a_p$] 并且过冲的趋稳时间必须小于 $5 \mu\text{s}$ 。上升和下降时间应为脉宽的 10%, 但不大于 $100 \mu\text{s}$, 并且起搏脉冲的起始时刻应在 QRS 复合波起始时刻之前 40 ms 或短于 40 ms 处。

当心房起搏脉冲具有与上述的心室起搏脉冲相同的幅度和持续时间,而且比心室起搏脉冲提前 150 ms 到 250 ms 时,还应公布在上述 a)、b)、c)情况下的抑制能力。

注:以上脉冲参数是为了包括单极性和双极性起搏器的特性。双极性起搏脉冲,通常幅度低于单极性脉冲,一般不出现明显过冲。

4.1.4.2 有过冲起搏器脉冲抑制

应公布对幅度(a_p)从 ± 2 mV 到 ± 700 mV 以及脉宽(d_p)从 0.1 ms 到 2 ms 的起搏脉冲的监护仪的心率显示。如果监护仪不能有效抑制这一范围的脉冲,应公布监护仪可抑制脉冲的幅度和脉宽范围。应对 4.1.4.1 中所规定的同样的脉冲特性情况公布监护仪起搏脉冲抑制能力。在所有情况下,过冲(a_o)应具有 4 ms 到 100 ms 之间的充电时间常数;上升和下降时间应为脉宽的 10%, 但不大于 $100 \mu\text{s}$, 并且起搏脉冲的起始时刻应在 QRS 复合波起始时刻之前 40 ms 或短于 40 ms 处。

过冲(a_o)幅度应按照下列方法 A 或方法 B 给出定义,必须公布监护仪是适用方法 A、方法 B 还是两者都可以。

方法 A: a_o 应在 $0.025a_p$ 到 $0.25a_p$ 范围内,独立于时间常数的选择,但不大于 2 mV。

方法 B: a_o 应等于 $a_p d_p / t_0$ 。

注:对方法 B,可允许主脉冲在顶部不是平直的,而存在可能由容性耦合导致的等于过冲幅度的下陷。同样,方法 B 对房室序列起搏脉冲,心室脉冲过冲必须包括未稳定的心房脉冲残留过冲。

4.1.4.3 起搏脉冲检测器对快速心电图信号的抑制

应公布以 V/s RTI 为单位的最小输入压摆率,它将导致大约有 50% 如图 5 d) 的脉冲触发设备的起搏脉冲检测器。如果监护仪在不同操作模式具有不同特性,也必须予以公布。

4.1.4.4 辅助输出中起搏脉冲的显示

如果监护仪辅助输出包括起搏脉冲,应公布监护仪对其所作的任何信号处理。指明是否只采用了带通滤波,或者去除了起搏脉冲并用固定数字脉冲代替。指明滤波带宽和相应的替代脉冲波形。

4.1.4.5 起搏脉冲检测器失效

如果操作者可以使起搏器脉冲检测失效(或导致其被忽略),必须公布其选择模式。如果已知一定的信号条件会使起搏器脉冲检测无效,也应公布这些条件。

4.1.5 概要

表 2 提供了本标准有关标签/公布要求的概要。

表 2 标签/公布要求概要

条 款	要 求 描 述
4.1.1/4.1.1.1	设备标记/产品特征识别:序列号、电池类型和电池废弃方法等
4.1.1.2	面板控制和开关:控制、开关和连接器的功能标识,监护和诊断之间切换的状态指示
4.1.1.3	患者电极连接命名和颜色:如适用,与表 1 一致。
4.1.1.4	警告和告诫:关于患者和操作者近距离面对监护仪时可能造成伤害的警告信息
4.1.2/4.1.2.1	操作者手册/性能参数公布
4.1.2.1a)	电外科防护:电外科设备过载是否将损坏本设备的警告信息
4.1.2.1b)	呼吸,导联脱落检测,有源噪声抑制:如适用,需公布应用到患者身上的波形
4.1.2.1c)	高大 T 波抑制能力:心率显示规定误差限制内的最大 T 波幅度。如果性能受到低频响应的影响,各种选择情况都需要公布
4.1.2.1d)	心率平均:用于计算分钟心率的平均算法
4.1.2.1e)	心率精度和对心律不齐的响应:图 3 中的波形的心率显示。
4.1.2.1f)	心率计对心率变化的响应时间:心率计从 80 bpm 增加到 120 bpm 和从 80 bpm 减小到 40 bpm 所需的秒数
4.1.2.1g)	心动过速报警的启动时间:对图 4 中波形的报警时间(或者如适用,未能报警的时间)
4.1.2.1h)	起搏脉冲抑制警告标签:因心率计有可能在心脏停搏或者心律不齐时起搏器脉冲计入心率值,对带有起搏器的患者需密切监护的警告
4.1.2.1i)	听觉报警公布:声源位置和声音频率
4.1.2.1j)	视觉报警公布:位置、颜色、大小和调制
4.1.2.1k)	电池供电监护仪:最短工作时间,电池充电时间,电池消耗的指示,功能描述
4.1.2.1l)	遥测提示;EMC 信息;特殊电极要求:如适用,故障显示(导联脱落,患者超出传输范围,发送器电池耗尽);电池寿命和充电时间
4.1.2.1m)	网电源隔离监护仪瞬变:警示信息和减小干扰的方法
4.1.2.1n)	对带有非永久性心电波形显示的监护仪的特殊公布要求:有效时间基准,纵横比调节范围
4.1.2.1o)	电极极化:关于电极类型对系统过载恢复,特别是除颤后恢复时间的影响的警示声明
4.1.2.1p)	辅助输出:如果提供辅助输出,对与其他设备的正确连接作出说明,特别注意风险电流特性,说明包括带宽、增益、传输延迟和起搏脉冲的处理方式
4.1.2.1q)	报警静音:公布在报警静音后重新激活报警的时间。如果这个时间是可调的,公布其时间间隔的范围
4.1.2.1r)	电池处理:处理废弃电池的适当指导
4.1.2.2	使用注意事项:设备预期用途和可使用功能的描述;控制和功能的检查程序;关于电极的信息——需要的电极数,电缆的极性(如果不同于标准电缆);符合本标准要求所需的任何特殊电缆特性的描述;关于使用不相同金属电极的警告;对小儿/新生儿监护必需的设置
4.1.3	维修手册:适当的保养,预防性维护,和维修程序;完整的电气说明书以保证合理的现场维修和指明可接受的维修设备;推荐的预防性维护频率

表 2 (续)

条 款	要 求 描 述
4.1.4/4.1.4.1	起搏器脉冲抑制能力/无过冲起搏器脉冲抑制:在操作者手册和维修手册中公布对以下范围无过冲起搏脉冲的抑制能力:±2 mV 到 ±700 mV 幅度,0.1 ms 到 2.0 ms 宽度,过冲小于 $0.05a_p$ 以内[图 5a)],趋稳时间小于 5 μ s;脉冲的起始、上升和下降时间不超过 100 μ s;脉冲起始时间在 QRS 波起始之前的 40 ms 或短于 40 ms 处;对上述起搏脉冲前有一个时间领先为 150 ms 到 250 ms 的相同脉冲
4.1.4.2	有过冲起搏器脉冲抑制:在操作者手册和维修手册中公布对除了过冲(充电)时间常数在 4 ms 到 100 ms 之间,其余参数与上面相同的起搏脉冲的抑制能力。过冲有两种定义方式。公布采用的是方法 A 或方法 B 还是二者都有
4.1.4.3	起搏脉冲检测器对快速 ECG 信号的抑制:必须在操作者手册和维修手册中公布能够使起搏脉冲检测器启动的典型最小输入压摆率,用 V/s RTI 表示。参见图 5d)
4.1.4.4	辅助输出中起搏脉冲的显示:当辅助输出中有起搏脉冲,公布对起搏器脉冲的滤波和任何替代
4.1.4.5	起搏脉冲检测器失效:公布引起起搏脉冲检测失效或被忽略的操作模式或信号条件

4.2 性能要求

注:4.2.1 到 4.2.7、4.2.9、以及 4.2.10 适用于所有监护仪,无论其是否带有心电波形显示能力。4.2.8 仅适用于提供心电波形显示的监护仪。除非另作说明,本节内的性能要求对于监护仪处在什么模式没有特殊要求。应指明任何由于过载或饱和引起的不能工作时期。

4.2.1 工作条件

除非另作说明,在下述环境条件下,监护仪应符合本标准的性能要求(参见 GB 9706.1—2007 中 10.2.1):

网电源电压:220 V±22 V(有效值);

网电源频率:50 Hz±1 Hz。

注:上述工作条件的范围不能确保那些预期用于医院环境或医师办公室以外的,极端的或不受控制的环境条件下的监护仪的安全性及有效性。这些监护仪排除在本标准的范围之外。

4.2.2 过载保护

对任意的患者电极在任意导联选择的组合情况下,施加网电源频率的 1 V(p-v)差模电压 10 s 后,监护仪应符合本标准的要求。

4.2.3 辅助输出

4.2.3.1 如果存在辅助输出,在施加于辅助输出的一分钟短路状态解除后仪器还应满足所有要求。

4.2.3.2 操作者手册中应描述正确的连接方法。

4.2.4 呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制

对于任一患者电极连接,当所有其他的患者电极连到一个公共节点时,通过的直流电流不应超过 0.1 μ A(即,任何用于输入给放大器来测量 ECG 电势的连接)。对于任何其他的患者电极连接,此电流不应超过 1 μ A。

4.2.5 QRS 波检测

4.2.5.1 QRS 波幅度和间期的范围

对于一持续的模拟 ECG 脉冲(图 6),设备应满足 4.2.6 中心率范围和准确度要求。QRS 波幅度的最小范围(a_r+a_s)从 0.5 mV 到 5 mV,QRS 波间期介于 70 ms 到 120 ms 之间(对于新生儿/小儿监护仪,则介于 40 ms 到 120 ms 之间)。设置为成人模式的监护仪不应有 QRS 幅度小于或等于 0.15 mV 的信号或间期小于或等于 10 ms 的 1 mV 的信号有响应。对于新生儿/小儿模式,监护仪允许响应上述两种信号中的任一种或者都响应。

4.2.5.2 工频电压容差

叠加于一组 QRS 波信号上,并满足 4.2.6 所规定的心率显示准确度误差限值要求前提下的最大工频正弦波峰-谷幅度应不低于 $100\ \mu\text{V}(\text{p-v})$ 。QRS 信号应有 $0.5\ \text{mV}$ 的幅度, $100\ \text{ms}$ 的间期和 $80\ \text{bpm}$ 的重复率。如果设备中设置有工频滤波器,在这个试验中,可打开该滤波器。

4.2.5.3 漂移容差

当一 $0.1\ \text{Hz}$, 幅度 $4\ \text{mV}(\text{p-v})$ 的三角波叠加于一串幅度 $0.5\ \text{mV}$, 间期 $100\ \text{ms}$ 、重复率 $80\ \text{bpm}$ 的 QRS 波上时,心电监护仪显示的心率的误差应在 4.2.6 规定的误差限值内。

4.2.6 心率的测量范围和准确度

允许的是小心率计量程应是 $30\ \text{bpm}$ 到 $200\ \text{bpm}$, 容许读出误差不超过输入心率的 $\pm 10\%$ 或 $5\ \text{bpm}$ 中较大者。标明用于新生儿/小儿患者的心电监护仪应至少达到 $250\ \text{bpm}$ 的心率扩展范围。此外,低于公布的心率计量程低限的 ECG 输入信号不应导致高于此低限的心率显示。高于公布的心率计量程高限的输入信号,直到 $300\ \text{bpm}$ (对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪,直到 $350\ \text{bpm}$) 不应导致低于此高限的心率显示。超出本标准要求的心率测量范围部分制造商应给出其准确度。

4.2.7 报警系统

注:如果提供,当输入心率超出当前预置心率限值一定时间后,心电监护仪报警系统应发出视觉和/或听觉报警。

对于没有联接到中央站的设备,应发出床边报警指示。如果床边设备连接到中央站,报警可在中央站发出。

4.2.7.1 报警限范围

对于成人电监护仪,报警上限应从 $100\ \text{bpm}$ 或更小扩展到 $200\ \text{bpm}$ 或更大,对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪,则应达到 $250\ \text{bpm}$ 或更大。报警下限应从 $30\ \text{bpm}$ 或更小扩展到 $100\ \text{bpm}$ 或更大。

4.2.7.2 报警限设置的分辨率

报警限设置的分辨率性能应不低于标称设置值的 $\pm 10\%$ 或 $\pm 5\ \text{bpm}$ 中较大者。

4.2.7.3 报警限准确度

报警限设置的最大误差应为标称值的 $\pm 10\%$ 或 $\pm 5\ \text{bpm}$ 中较大者。在报警限设置中,用以下公式定义误差(e_d):

$$e_d = 100 \times \left| \frac{R_d - R_s}{R_s} \right|$$

式中:

R_d ——达到报警限的显示心率;

R_s ——设置的报警限。

此外,低于公布报警范围下限的 ECG 信号报警不应失效。如果报警没有被禁止,输入超出报警范围上限的 ECG 输入信号,直到 $300\ \text{bpm}$ (新生儿/小儿监护仪为 $350\ \text{bpm}$),报警不应失效。

4.2.7.4 心动停止报警的启动时间

当设置报警下限最接近 $60\ \text{bpm}$, 心率从 $80\ \text{bpm}$ 跳变到 $0\ \text{bpm}$, 应在不长于 $10\ \text{s}$ 的时间内启动报警。

4.2.7.5 心率低报警的启动时间

当设置报警下限最接近 $60\ \text{bpm}$, 心率从 $80\ \text{bpm}$ 跳变到 $40\ \text{bpm}$, 应在不长于 $10\ \text{s}$ 的时间内启动报警。

4.2.7.6 心率高报警的启动时间

当设置报警上限最接近 $100\ \text{bpm}$, 心率从 $80\ \text{bpm}$ 跳变到 $120\ \text{bpm}$, 应在不长于 $10\ \text{s}$ 的时间内启动报警。

4.2.7.7 报警静音

听觉和视觉报警功能启动后,对静音或重设应作出规定。设置锁定报警的监护仪应提供重设任何听觉或者视觉报警指示的功能。制造商应说明重启报警功能的时间要求;如果该时间是可调节的,也应

说明可调节的时间间隔范围。

4.2.7.8 报警禁止

如果报警可以在床边禁止,这种状态应在床边设备的前面明确显示。如果监护仪连接到一无法独立设置报警的远程中央监护系统,床边设备的报警状态也应显示在中央监护站上。

4.2.8 对具有心电图波形显示能力的监护仪的特殊要求

注:以下要求只适用于能够提供 ECG 波形显示的心电监护仪。除非另有说明,这些要求适用于具有永久(硬拷贝)记录设备和非永久(“易失的”)的显示设备。应从在检监护仪的输出显示部分进行波形测量。

4.2.8.1 输入动态范围

任意的导联下,对于叠加了 -300 mV 到 $+300\text{ mV}$ 范围的直流偏置电压的,以最高 320 mV/s 速率变化的 $\pm 5\text{ mV}$ 的差模电压,监护仪应具备响应和显示的能力。在规定的直流偏移范围内,时变输出信号的幅度误差不得超过 $\pm 10\%$ 。以最大 1 mV/s 速率变化的偏移电压,不应使输出信号相对输入信号的不连续幅度超过 $30\text{ }\mu\text{V}$ 。

ECG 监护设备还应有手段指示由于放大器的过载或饱和而使得设备不适合工作。直流偏移电压小于 $\pm 300\text{ mV}$ 的情况下,幅度为 $\pm 5\text{ mV}$ 的信号应不降至初始值的 50% 以下;幅度降低到初始值的 50% 前该指示手段应完全有效。可视的心电描迹的缺失是一种可接受的指示手段。

4.2.8.2 输入阻抗

与患者电极连接串联一个模拟电极-皮肤接触阻抗的 $0.62\text{ M}\Omega$ 电阻与 4.7 nF 电容的阻容并联网络,在输入信号的带宽为 0.67 Hz 至 40 Hz 之间时,输出信号降低程度与不加阻容并联网络相比不应超过 20% 。叠加4.2.8.1中规定的直流偏移电压后这个降低程度也不应超过。对所有适当的导联选择组合,上述要求均应满足。满足这些要求将需要在上述整个频率范围内单端输入阻抗不小于 $2.5\text{ M}\Omega$ 。

4.2.8.3 系统噪声

使用制造商推荐的电缆、所有输入端通过 $51\text{ k}\Omega$ 电阻与 47 nF 电容的阻容并联网络串接各患者电极,然后连接到一起,使电缆保持静止状态,由患者电缆、所有的内部电路和输出显示等部分产生的噪声不应超过 $30\text{ }\mu\text{V(p-v RTI)}$ 。此项试验应在所有的工频陷波器都处于开启(即激活)状态下进行。

4.2.8.4 多通道串扰

按照4.2.8.1进行幅度和变化速率限制的输入信号,施加于多通道监护仪的任一导联,而所有未使用的导联输入通过 $51\text{ k}\Omega$ 电阻与 47 nF 电容的阻容并联网络连接到患者参考端,不应使没有施加信号的通道产生的不需要的输出超过施加信号(乘以增益)的 5% 。

4.2.8.5 增益控制和稳定性

具体内容如下:

- 增益选择:仪器至少应提供一个不低于 5 mm/mV 的增益设置。具有永久显示能力的仪器至少应提供一个 10 mm/mV 的固定的增益设置。不管是否提供连续变化的增益控制,此要求都必须得到满足。
- 增益控制:如果连续变化的增益控制清晰显示在仪器控制面板上,以及如果记录输出上提供某些显示表明正使用此模式,那么就可以提供连续变化的增益控制。
- 增益切换:如果提供了自动增益变化或增益切换,一旦选择了此模式,记录输出即应显示。任何自动的增益切换应能被手动方式替换。
- 增益稳定性:仪器上电一分钟后的增益变化不应超过每分钟 0.66% 。 1 h 内的总变化不应超过任何可用的固定增益设置的 $\pm 10\%$ 。

注:同时提供永久记录和非永久显示的仪器不需要为它们提供相同的增益。

4.2.8.6 时间基准选择和准确度

具体内容如下:

- 永久显示的仪器应至少提供一个时间基准(25 mm/s)。时间基准的准确度应使 0.2 s 到 2 s

的时间间隔内的时间测量误差不超过 $\pm 10\%$ 。

- b) 对于非永久显示的仪器,可用的时间基准应在标记中指示。任何设置的时间基准准确度变化不应超过整个显示窗口的 $\pm 10\%$ 。

4.2.8.7 输出显示

输出显示应包括 4.2.8.1 中规定的信号,并且仪器应符合下列额外的要求:

- a) 通道宽度:每通道的跨度(高度)可以是可编程的,至少一种设置为每通道 30 mm。注意不同的纵横比必须符合 4.2.8.7b) 的要求。
- b) 纵横比:对于非永久显示的仪器,纵横比应是 $0.4 \text{ s/mV} \pm 0.08 \text{ s/mV}$,纵横比定义为垂直灵敏度(mm/mV)与水平灵敏度(mm/s)的比例。对于提供几个不同的纵横比或可调节的纵横比的仪器, $0.4 \text{ s/mV} \pm 0.08 \text{ s/mV}$ 的纵横比必须在其中。例如,在 10 mm/mV 和 25 mm/s 的灵敏度下,纵横比是 0.4。

4.2.8.8 输入信号的重建准确度

具体内容如下:

- a) 总系统误差:幅度限制在 $\pm 5 \text{ mV}$ 以内并且变化率最高到 125 mV/s (按照 4.2.8.1)的输入信号应可以重建在输出记录媒介上(永久显示),其最大偏差是 $\pm 20\%$ 或 $\pm 100 \mu\text{V}$,取较大者。
- b) 频率响应:监护仪应符合表 3 中总结的两种类型的输入信号的技术参数。对于方法 A,输出响应是相对于 5 Hz 输入信号。对于方法 B,输出响应是相对于可重复、底部宽度为 200 ms 并且重复率是 1 Hz 或更小的三角波输入信号。频率响应试验应方法 A 和方法 B(图 1)都满足。

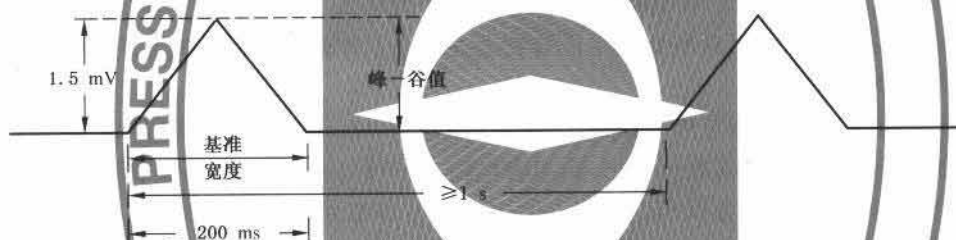


图 1 三角波信号(方法 B)

表 3 频率响应

方法	输入幅度(p-v)/mV	输入频率和波形	相应输出响应/mm
A	1.0	0.67 Hz~40 Hz, 正弦波	0.67 Hz~40 Hz 带宽 (-3 dB) 上限: 110% ^a
B	1.5	1 Hz, 200 ms, 三角波	11.25 mm~15 mm ^b
^a 相对于 5 Hz 正弦波输入时的输出。			
^b 相对于 200 ms 三角波输入时的输出。			
注: 监护仪必须同时满足方法 A 和方法 B 的要求。			

- c) 脉冲响应:监护仪必须能够以一个扩展的低频响应工作,此低频响应与对诊断心电图的要求相当。这些要求是:一个 $0.3 \text{ mV} \cdot \text{s}$ (幅度 3 mV , 宽度 100 ms)的脉冲不应产生大于 0.1 mV 的偏多,脉冲终点后的斜率也不应超过 0.30 mV/s 。对此脉冲的实际形状的限制在试验部分讨论。

脉冲响应要求针对于所有的监护仪。如果监护仪有必要设置在特定的模式来达到此扩展的频

率响应,此模式由操作者选择控制,则模式状态显示必须显示在记录媒介上来告知操作者是否用此扩展的低频响应进行记录。

注:扩展的低频响应操作可能需要监护仪工作在非实时模式。如果如此,制造商必须公布具体的时间延迟。

- d) 导联权重因子:应用标准导联或弗兰克(Frank)导联的心脏监护仪应使用表4的导联定义。权重因子准确度应不低于 $\pm 5\%$ 。

表4 导联定义

导联命名	定义 ^a	导联名称
I II III	$I = L - R$ $II = F - R$ $III = F - L$	双极肢体导联 (Einthoven)
aVR aVL aVF	$aVR = R - (L + F)/2$ $aVL = L - (F + R)/2$ $aVF = F - (L + R)/2$	加压导联 (Goldberger)
V1 V2 V3 V4 V5 V6	$V1 = C1 - (L + R + F)/3^b$ $V2 = C2 - (L + R + F)/3$ $V3 = C3 - (L + R + F)/3$ $V4 = C4 - (L + R + F)/3$ $V5 = C5 - (L + R + F)/3$ $V6 = C6 - (L + R + F)/3$	单极胸导联 (Wilson)
Vx Vy Vz	$Vx = 0.610A + 0.171C - 0.781I$ $Vy = 0.655F + 0.345M - 1.000H$ $Vz = 0.133A + 0.736M - 0.264I - 0.374E - 0.231C$	正交矢导联 (Frank)
^a 定义以代数方程形式给出,假定电极标识代表电极感应的电压。见表1患者电极连接定义和色码。 ^b 对单极胸导联,C1~C6代表各胸电极位置处的电势。 ^c 按常规,Vx水平放置,并朝向患者的左臂,Vy朝向脚部,Vz水平放置,朝向患者的背部。		

e) 滞后效应:从基线向任一方向偏移15 mm后,永久记录系统的滞后效应不应超过0.5 mm。

4.2.8.9 定标电压

应提供定标电压,其产生的显示输出的阶跃幅度与在适当的导联施加幅度为 $1 \text{ mV} \pm 0.01 \text{ mV}$ 的信号所产生的阶跃幅度的误差在 $\pm 10\%$ 以内。定标电压的上升时间应小于10 ms,衰减时间常数不小于100 s。定标信号应用来为操作者进行增益调节提供指示。对于多通道记录装置,定标信号应能施加到所有可用通道。

注:只提供一种固定增益的设备,以及总是所有永久性或非永久性显示输出波形提供可见的增益显示的设备无需提供定标电压。

4.2.8.10 共模抑制

心脏监护仪应具有抑制人体表面工频信号模式干扰电压的能力。一个幅度为 $10 \text{ V}_{\text{rms}}$,源电容为 200 pF 的工频信号,加在电源地与所有患者电极连接在一起的公共点之间,各患者导联线(包括N或黑色导联)都串联一个由 $51 \text{ k}\Omega$ 电阻和 47 nF 的电容并联构成的不平衡阻抗网络(如图9),在这种情况下,输出信号幅度在60 s的期间内不应超过 1 mV (p-v) RTI 。试验应在关闭所有工频陷波器(如果具备)的状态下进行,即使这样需要使用特别的软件或者特别的方式才能触及该陷波器控制。在依次短接各有源导联的串联阻抗模拟导联不平衡网络,同时串联直流偏置电压至各患者导联连接的情况下(如4.2.8.1规定),上述需求应满足。对验证性试验应使用制造商推荐的患者电缆。

注:在验证这一能力的试验中,屏蔽部件以及当电缆连接到电压源时患者电缆电容可能会产生不需要的杂散和漏

电容。5.2.8.10 的试验方法中已经考虑了这些电容的影响。关于如何正确制作、校准、使用 CMR 试验装备的细节,参见附录 B。

4.2.8.11 基线控制和稳定性

具体内容如下:

- a) 复位:应在任何导联上施加 1 V(p-v)的工频过载电压,持续时间至少 1 s。当去除此过载电压后,应提供措施使 1 mV(p-v)的波形轨迹在 3 s 内恢复到显示的记录宽度内。
- b) 基线稳定性:在设备开机 1 min 后,并且激活复位功能至少 10 s 后,患者电极通过 25 k Ω 电阻连接的情况下,在任何一个 10 s 期间内,输出端的基线漂移率应不超过 10 μ V/s RTI。随温度的漂移应不超过 50 μ V/ $^{\circ}$ C。另外,在工作温度下,1 h 内,设备的总漂移应不超过 500 μ V RTI。

4.2.8.12 起搏器脉冲显示能力

在 4.1.4 中规定的幅度和持续时间的起搏脉冲(除了脉冲宽度最小值改为 0.5 ms)存在的情况下,监护仪应能显示心电图信号。起搏脉冲的标志应在屏幕上显示,幅度不低于 0.2 mV RTI。

4.2.8.13 心律复律的同步脉冲

如果有脉冲用来作为一个心律复律器的同步脉冲,那么从 R 波的波峰到同步脉冲输出起始的时间间隔必须不大于 35 ms。其他的脉冲特性如幅度、脉宽、形状和输出阻抗也应公布。

4.2.8.14 电外科干扰抑制

如果制造商声称监护仪具备电外科干扰抑制功能,那么在监护仪增益设置在 10 mm/mV,使用制造商推荐的任何附件和设置,并输入 1 mV 模拟 ECG 信号时,ECG 信号的轨迹线不应在显示器上消失。心率变化不应超过未激活电外科干扰时心率的 $\pm 10\%$,干扰持续时间为 4.1.2.1f) 公布的响应时间或 5 s,取较长者。这个试验应在通用心率范围 60 bpm 到 150 bpm 之间,并使用在电外科干扰下心率不会变化的模拟器进行。这同时适用于电外科设备工作电极点火和非点火的接触方式。电外科干扰耦合到监护仪的方式和电外科设备输出的大小,在图 11 和图 12 b) 中定义。在高频电刀过载试验中,所使用的电刀工作频率必须在 450 kHz \pm 100 kHz,并分别设置在切割功率为 300 W 和凝结功率为 100 W 下进行。

4.2.9 安全要求

监护仪的安全要求应符合 GB 9706.25—2005 和 GB 9706.1—2007 的要求。

4.2.10 电磁兼容

监护仪的电磁兼容应符合 YY 0505—2005 的要求。

4.2.11 概要

表 5 是本标准性能要求的概要。

表 5 性能要求概要

条款	要求描述	最小/最大	单位	最小/最大值
4.2.1	工作条件			
	网(电源)电压(rms)	范围	V	220 \pm 22
	网(电源)频率	范围	Hz	50 \pm 1
	温度	范围	$^{\circ}$ C	10 到 40
	相对湿度	范围	%	30 到 75
	大气压力	范围	hPa	700 到 1060
4.2.2	过载保护:加载 1V、工频、差模交流电压 10 s 无损害(p-v)	最小	V	1
4.2.3	辅助输出(如果提供)			
4.2.3.1	短路状态下没有损坏	最小	min	1

YY 1079—2008

表 5 (续)

条款	要求描述	最小/最大	单位	最小/最大值
4.2.4	呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制:			
	有源导联的直流电流	最大	μA	0.1
4.2.5	QRS 波检测			
4.2.5.1	QRS 波幅度和宽度范围-对图 6 所示的脉冲,符合 4.2.6 的要求:			
	幅度(p-v RTI)	范围	mV	0.5 到 5
	宽度(成人监护仪)	范围	ms	70 到 120
	宽度(新生儿/小儿)	范围	ms	40 到 120
	对下列信号无响应:			
	幅度(除新生儿/小儿工作模式下)(p-v RTI)	最大	mV	0.15
	幅度为 1 mV 时宽度(除新生儿/小儿工作模式外)	最大	ms	10
4.2.5.2	工频电压容差(p-v RTI)	最小	μV	100
4.2.5.3	漂移容差(0.1 Hz 信号叠加于一串 QRS 波上):			
	三角波幅度(p-v RTI)	不适用	mV	4
	QRS 波幅度(p-v RTI)	不适用	mV	0.5
	QRS 波宽度	不适用	ms	100
	QRS 波重复率	不适用	bpm	80
4.2.6	心率计的范围和准确度:			
	范围(成人监护仪)	范围	bpm	30~200
	范围(新生儿/小儿监护仪)	范围	bpm	30~250
	误差:或者……	最大	%	± 10
	……或者(其中的较大者)	最大	bpm	± 5
	对小于最小标称心率的显示心率	最大	bpm	公布的最低心率限值
	对重复率=300 bpm(成人模式)的信号显示心率	最小	bpm	公布的最高心率限值
	对重复率=350 bpm(新生儿/小儿模式)的信号显示心率	最小	bpm	公布的最高心率限值
4.2.7	报警系统要求			
4.2.7.1	报警限范围:			
	上限(成人)	最小	bpm	100~200
	上限(新生儿/小儿)	最小	bpm	100~250
	下限(成人和新生儿/小儿)	最小	bpm	30~100
4.2.7.2	报警分辨率,或者____	最小	%	± 10
	____或者(其中较大者)	最小	bpm	± 5

表 5 (续)

条款	要求描述	最小/最大	单位	最小/最大值
4.2.7.3	报警限误差,或者____	最大	%	±10
	____或者(其中较大者)	最大	bpm	±5
4.2.7.4	心动停止报警的启动时间	最大	s	10
4.2.7.5	心率低报警的启动时间	最大	s	10
4.2.7.6	心率高报警的启动时间	最大	s	10
4.2.7.7	报警静音		提供静音和重起设置	
4.2.7.8	报警禁止		显示报警被禁止	
4.2.8	具有 ECG 波形显示能力的监护仪			
4.2.8.1	输入动态范围			
	输入信号幅值	最大	mV	±5
	速率(RTI)	最大	mV/s	320
	直流偏移电压	范围	mV	-300~+300
	输出信号变化	最大	%	±10
	不能工作显示(显示之前衰减程度)	最大	%	50
4.2.8.2	输入阻抗:信号衰减(0.67 Hz~40 Hz)	最大	%	20
4.2.8.3	系统噪声(Cp-v RTI)	最大	μV	30
4.2.8.4	多通道串扰:没有信号的通道受到有信号通道干扰	最大	%	5
4.2.8.5	增益控制和稳定性:			
	增益选择			
	——所有显示	最小	mm/mV	5
	——永久显示	要求的	mm/mV	10
	允许增益控制的持续变化,手动方式替换			
	每分钟增益变化	最大	%/min	0.66
	1 h 内增益总变化	最大	%	±10
4.2.8.6	时间基准选择和准确度:			
	时间基准选择			
	——永久显示	要求的	mm/s	25
	——非永久显示	不适用	mm/s	(公布的)
	时间基准最大误差	最大	%	±10
4.2.8.7	输出显示:			
	通道宽度	最小	mm	30
	纵横比	不适用	s/mV	0.4

表 5 (续)

条款	要求描述	最小/最大	单位	最小/最大值
4.2.8.8	输入信号重建准确度:			
	系统总误差;或者____	最大	%	± 20
	____或者(两者中较大者)(RTD)	最大	μV	± 100
	频率响应			
	a) 正弦输入____	范围	Hz	0.67~40 (衰减-3dB)
	____和			
	b) 对输入 20 ms 宽度三角波的响应	范围	%	波峰幅值有 0 到 25 的衰减
	对 0.3 mV·s 冲击在冲击范围外的响应			
	偏移(RTD)	最大	mV	0.1
	斜率(RTD)	最大	mV/s	0.30
4.2.8.9	电极权重因子	最大	%	± 5
	偏移 15 mm 的滞后效应	最大	mm	0.5
4.2.8.9	定标电压		见 4.2.8.9	
4.2.8.10	共模抑制[允许 10 V(rms)工频噪声](p-v RTD)	最大	mV	1
4.2.8.11	基线控制和稳定度			
	复位后恢复时间	最大	s	3
	10s 内漂移率(RTI)	最大	$\mu\text{V/s}$	10
	1 h 内基线漂移(RTI)	最大	μV	500
	工作温度下基线漂移(RTI)	最大	$\mu\text{V}/^\circ\text{C}$	50
4.2.8.12	起搏脉冲:显示——当幅度 $\pm 2\text{ mV} \sim \pm 700\text{ mV}$,宽度 0.5 ms~2 ms,最大上升时间 100 μs ,每分钟 100 个脉冲的起搏脉冲出现时,ECG 显示(RTI)	最小	mV	0.2
4.2.8.13	同步脉冲:从 R 波峰到同步输出脉冲的时间间隔,加上公布幅度、宽度和输出阻抗 Z	最大	ms	35
4.2.8.14	电外科干扰抑制:与干扰前相比的心率变化	最大	%	± 10

5 试验方法

本章提供了验证设备符合第 4 章要求的仲裁方法与步骤。除了第一个数字以外,本章中的编号都与第 4 章中的编号——对应(例如可以按照 5.2.3 的试验方法来确定是否满足 4.2.3 的要求)。

注:如果通过比较试验结果可以证明其他试验与仲裁方法是等效的,可使用其他试验来进行设计验证。仲裁方法不预期用于验证个体设备的性能,包括制造商进行的质量保证检查和设备使用者进行的常规医院在用设备检查。

如果通过目力观察或对开关和控制的手动操作能证明满足要求的一些检查,要作说明。以下是进行试验的通用仪器和步骤要求。

试验条件

除非另有规定,所有的测量和试验都应在 4.2.1 规定的标准工作条件下进行。在对电池供电的设备进行试验的过程中,电池电压应在制造商规定的范围内。温度容许误差为 $\pm 1.4^{\circ}\text{C}$,湿度容许误差为 $\pm 5\%$ 。

试验设备

检测仪器。要求以下试验仪器:

- 一个双通道示波器,其差分输入放大器的输入阻抗至少为 $1\text{ M}\Omega$,幅度分辨率为 $10\text{ }\mu\text{V}$ 。3 dB 频响范围必须至少是直流到 1 MHz ,中间频带幅度准确度为 $\pm 5\%$ 。
- 一个电压表,直流电压的测量范围是 $10\text{ V}\sim 1\text{ mV}$,准确度为 $\pm 1\%$,对于试验信号有适宜的频率特性;一个电压表或峰-谷幅度检测器,能够测量峰-谷正弦信号和三角波信号,在 $10\text{ V}\sim 0.1\text{ V}$ 的电压范围内准确度是 $\pm 1\%$ 。
- 两个信号发生器,能够产生频率范围 $0.05\text{ Hz}\sim 1\text{ 000 Hz}$ 的正弦波、方波和三角波。这两个信号发生器必须具备范围最小至 10 V(p-v) 、平衡和对地隔离的可调电压输出。

试验波形的产生

图 3 和图 4 中描述的波形是由患者心电图而来。

心电监护仪输入端的试验波形的幅度误差不超过 $\pm 2\%$ 或 $\pm 15\text{ }\mu\text{V}$ (取较大者)。

规定心率的 R-R 间期(连续两个 R 波之间的时间间隔)误差不超过规定值的 $\pm 1\%$ 或 $\pm 5\text{ ms}$ (取较大者)。

试验电路

除非另有规定,试验电路的电阻应在 1 mHz 频率以下容差为 $\pm 1\%$ 。电容应是无极性的,具有合适的额定电压值,容差为 $\pm 5\%$ 。电感的容差也应为 $\pm 5\%$ 。附录 B 和附录 C 分别提供了构建和使用 CMR 试验电路和起搏脉冲发生试验电路的详细信息。

试验步骤

除非制造商另有规定,所有的试验都将 L 患者电极与信号源连接,包括参考电极在内的其他电极则同信号地连接。在这种连接方式下,宜将监护仪切换到标准 I 导联位置。如果没有导联选择器,那么带有(+)号的电极就是信号源。在试验过程中,建议尽量减少外来噪声干扰和拾取,遵循良好的临床心电图记录实践方法。这些方法包括:

- 合理安排 ECG 电缆,尽量减少电极电缆之间的区域;
- 平衡放置示波器探头,尽量减少在测量 mV 和 μV 范围内的差分电压时产生的外来干扰和拾取;以及
- 如可行,在屏蔽盒内构建试验电路并合理布线,尽量减少噪声。

测量响应时间和报警时间应在 R-R 间期发生改变后第一个 R 波发生时开始,在正确响应出现后(如出现心率测量读数或触发报警)结束。测量心动停止到产生报警的时间间隔应为从最后一个 QRS 波出现到触发报警的间隔,测量结果还应减去 0.75 s 。

根据制造商公布在每个试验序列开始前调节影响心率检测的增益或灵敏度控制(合适的话)。除非在试验步骤中有规定,在试验期间不能进行这些调节。

试验信号和输出测量

除非另有规定,在设置输入试验信号幅度时应使其误差不超过规定的直流电压或电压阶跃信号的

±1%。应将三角波信号或正弦信号的试验电压设置在规定的 p-v 幅值的±2%以内。

输出信号应在直接输出设备打印出的纸张上测量,或者合适的话,在示波器屏幕上固定的信号图像上进行测量。必要的话,也可使用信号照片,其在水平和垂直方向上叠加已知刻度的方格。如果是以 $\mu\text{V RTI}$ 的描述的要求或试验,用单位为 mm/mV 的仪器增益值乘以微伏值并除以 1 000 来得到相应的单位为 mm 的输出。必须用刻度准确度为 0.1 mm 的线性光学放大器来测量输出轨迹的距离;距离值应精确到 0.1 mm。因为输出轨迹本身宽度可能达到 1 mm,所以必须注意在测量距离时以轨迹同侧两点间为准。图 7 给出了一个测量幅度和时间的例子。

5.1 标签要求的符合性

5.1.1 设备标记

通过视觉观察来验证是否符合 4.1.1 的所有要求。

5.1.2 操作者手册

5.1.2.1 性能参数公布

具体试验方法如下:

a) 电外科以及热疗防护

4.1.2.1a) 的公布要求能够通过观察进行验证。如果声称可防护电外科造成的功能失常,那么当使用任何制造商推荐的附件和设置时,以下试验适用,见图 11 和图 12a)。

警告:必须意识到,图 12a)和图 12b)中所示的电路,以及整个 ECG 系统及受试监护仪的电缆,在高频电刀工作时都存在危险电压。使用者宜采取适当的防护措施。

1) 切割模式下的试验:

设置电外科设备的切割输出功率为 300 W,并且选择不带混合的纯切割模式。

当切割模式被激活时,用探头电极接触试验装置(见图 11)上的金属连接/模块,并且慢慢地移走电极产生电弧。

重复这些步骤五次。

2) 凝结模式下的试验:

重复上述第 1 项中描述的试验,只是改为激活凝结模式,并且把输出功率设置为 100 W(试验不包括喷射凝结模式。)

b) 呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制

公布的性能参数通过 5.2.4 进行试验。

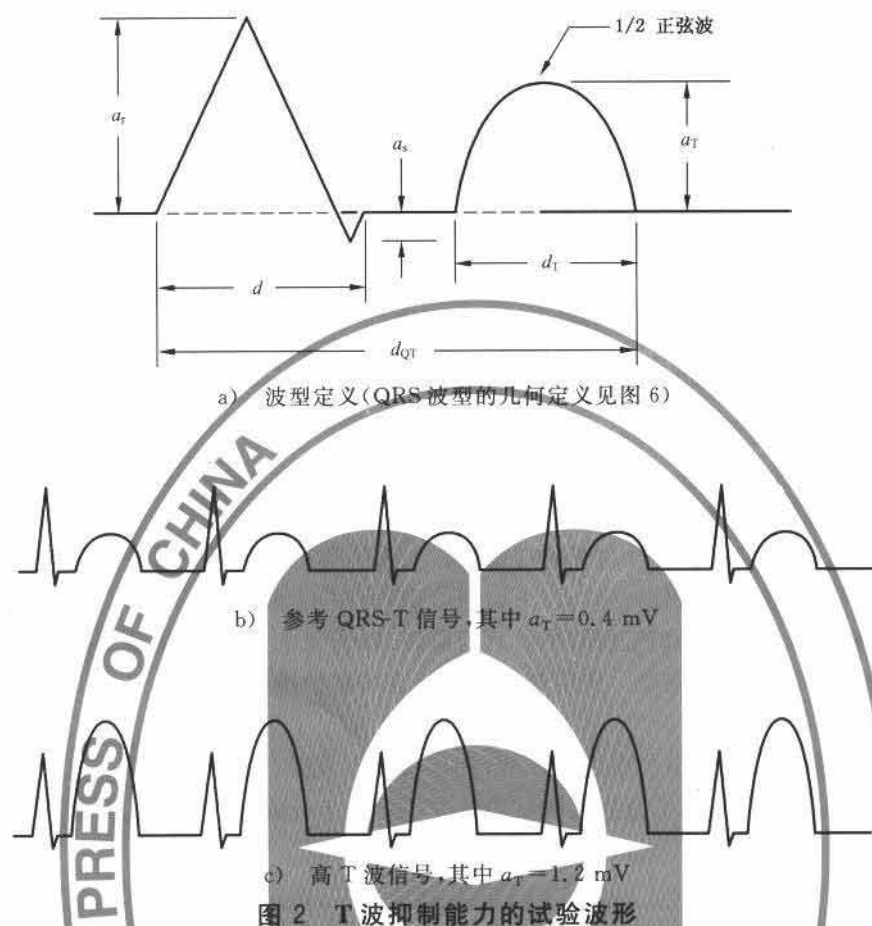
c) 高大 T 波的抑制能力

允许给予受测监护仪 20 s 的试验间隔时间来恢复稳定状态。对具有永久显示的设备,试验必须在监护仪设置为标称增益 10 mm/mV 的状态下进行。如果设备未提供永久显示,则必须在试验时确定增益设置。

1) 在监护仪的输入端施加图 2a)所示的试验波形,参数如 4.1.2.1c)和 4.2.5.1 中规定(1 mV QRS,100 ms QRS 宽度,80 bpm)。

2) 在 T 波幅度(a_T)为 0 时记录所显示的心率值。

3) 将 a_T 增加的步长设置为 0.2 mV,每分钟增加一个步长,直到 1.2 mV。增加过程持续到心率显示值超过允许的±10%误差或者直至得不到稳定的心率指示。心率计显示在 80 bpm±8 bpm 内的 a_T 的最高值应不低于制造商公布的 a_T 值。如果制造商声明其性能受到扩展的低频带宽选择的影响,则两个带宽都需要检查。



d) 心率平均

通过检查来验证是否符合 4.1.2.1d) 的要求。

e) 心率计准确度和对心律不齐的响应

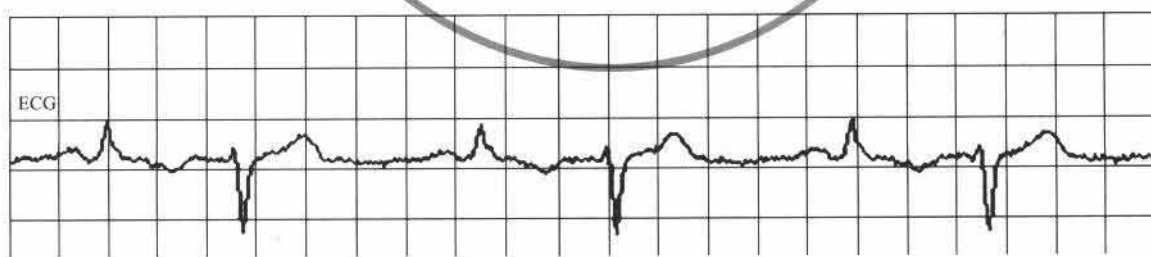
允许给予受测监护仪 20 s 的试验间隔时间来恢复稳定状态。图 3 中的试验波形在 MIT 的数据库中可以找到。对于图 3a)~图 3c), 提供了 60 s 的记录, 对于图 3d), 提供了 48 s 的纪录。

1) 将图 3a) 的波形作为监护仪的试验输入波形。

2) 显示心率值应和制造商公布的数值保持一致。

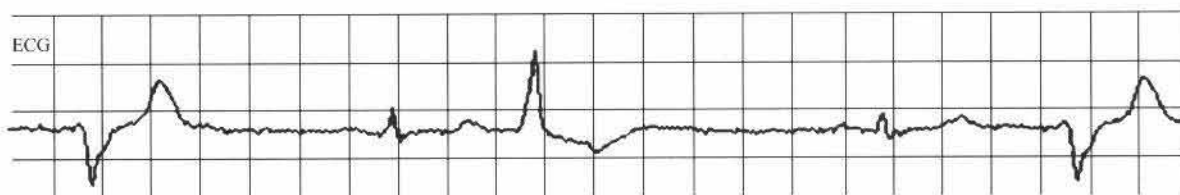
3) 对图 3b)、图 3c)、图 3d) 中所示的波形重复步骤 1 和步骤 2。

注: 对每个波形, 增益和灵敏度可以是可调节的。

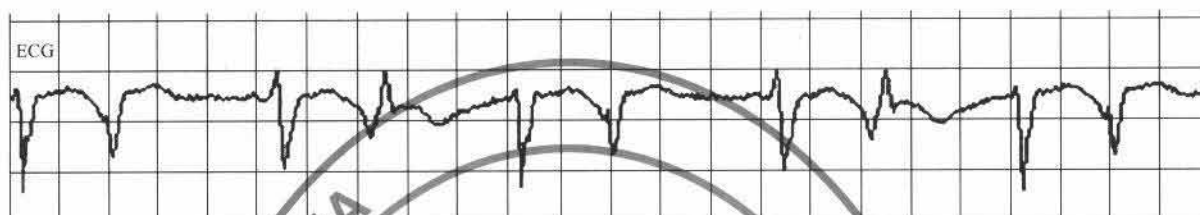


a) 二联律——两个波群的持续时间为 1 500 ms; 如果计算所有 QRS 波群, 心率为 80 bpm, 如果仅计算较大的 R 波或 S 波, 心率为 40 bpm。

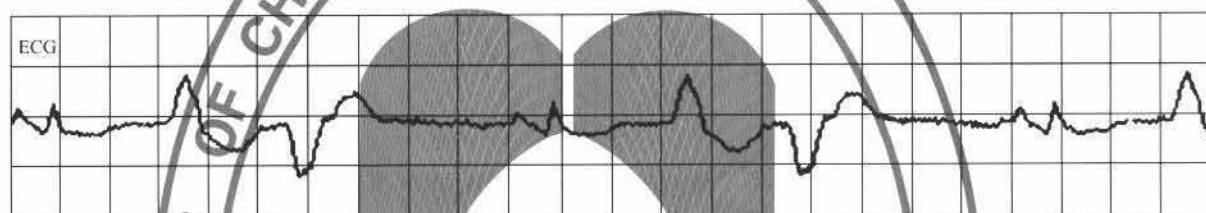
图 3 用于验证心率准确度的试验波形



b) 缓变二联律——如果计算所有 QRS 波群,心率为 60 bpm,
如果仅计算较大的波,心率为 30 bpm



c) 快变二联律——如果计算所有 QRS 波群,心率为 120 bpm



d) 双向收缩——如果计算所有 QRS 波群,心率为 90 bpm,如果仅计算较大的波,心率为 45 bpm

这个图变换各种 QRS 波群,以测试心电监护仪的模式识别能力。幅度标尺为 $100 \mu\text{V}/\text{mm}$;时间标尺为 $40 \text{ ms}/\text{mm}$ 。波形从 Lindsay and Budkin(1970), p. 92 修改而来。

图 3 (续)

注: 4.1.2.1e) 的公布要求允许用户自行判断,确定某一具体监护仪心率显示是否正确。

f) 心率计对心率变化的响应时间

- 1) 选用一个能够可靠触发 QRS 波检测器的试验波形。
- 2) 设置重复率为 80 bpm,到达稳定状态后记录心率显示值。
- 3) 将速率调整至 120 bpm,记录稳定状态的心率显示值。
- 4) 计算出步骤 2 中记录数值的 37%,并且把它和步骤 3 中记录值的 63%相加。
- 5) 再次采用 80 bpm 的试验波形,让设备达到稳定状态。
- 6) 然后突然将心率改为 120 bpm。
- 7) 记录下从心率变化时至显示的心率第一次等于或大于步骤 4 中计算心率值的时间间隔。
- 8) 这个间隔时间应与制造商公布的值一致。
- 9) 重复步骤 1 至 8,心率变化从 80 bpm 到 40 bpm,记录下从心率变化时至显示的心率第一次等于或小于步骤 4 中计算心率值的时间。

注: 每次试验应重复 5 次,公布的结果为 5 次试验的平均值和范围。

g) 心动过速报警的启动时间

图 4 所示的试验波形包含下述信号:

对于图 4a),紧随连续 30 s 的 80 bpm 的三角 QRS 波后的是连续 60 s 的如图 4a)所示的室速波形,增益为 1 倍;

(然后)紧随连续 30 s 的 80 bpm 的三角 QRS 波后的是连续 60 s 的如图 4a)所示的室速波形,增益为 0.5 倍;以及

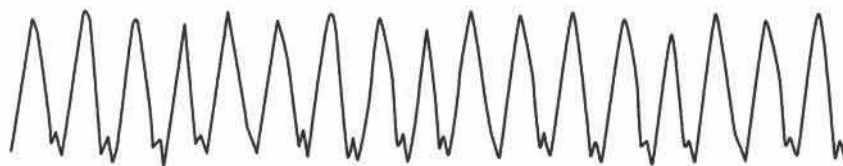
(然后)紧随连续 30 s 的 80 bpm 的三角 QRS 波后的是连续 60 s 的如图 4a)所示的室速波形,增益

为 2 倍。

对于图 4b), 紧随连续 30 s 的 80 bpm 的三角 QRS 波后的是连续 60 s 的如图 4b) 所示的室速波形, 增益为 1 倍;

(然后) 紧随连续 30 s 的 80 bpm 的三角 QRS 波后的是连续 60 s 的如图 4b) 所示的室速波形, 增益为 0.5 倍; 以及

(然后) 紧随连续 30 s 的 80 bpm 的三角 QRS 波后的是连续 60 s 的如图 4b) 所示的室速波形, 增益为 2 倍。



a) 室速: 振幅 1 mV(p-v), 心率 206 bpm。栅格 0.2 s, 0.5 mV



b) 室速: 振幅 2 mV(p-v), 心率 195 bpm。栅格 0.2 s, 0.5 mV

图 4 心动过速的试验波形(由 Lindsay and Budkin 修改而来, 1970)

- 1) 采用 4.2.5.1 和图 6 的波形作为监护仪的试验输入波形, 将 QRS 的幅度设为 1.0 mV, 宽度设为 100 ms。
- 2) 将心率设为 80 bpm, 设置报警上限最接近于 100 bpm, 报警下限最接近于 60 bpm。
- 3) 突然改变输入信号到图 4a) 所示波形。
- 4) 测量直到报警被激活之前的时间间隔。
- 5) 时间间隔应不超过制造商公布的值。
- 6) 分别调整图 4a) 波形的幅度为其一半和两倍, 再重复 1 至 5 的步骤。
- 7) 以图 4b) 所示波形, 重复步骤 1 至 6。

注: 每次试验应重复 5 次, 公布的结果为 5 次试验的平均值和范围。

h) 起搏脉冲抑制警告标签

通过检查来验证是否符合条款 4.1.2.1h) 的要求。

i) 听觉报警公布

通过检查来验证是否符合条款 4.1.2.1i) 的要求。

j) 视觉报警公布

通过检查来验证是否符合条款 4.1.2.1j) 的要求。

k) 电池供电监护仪

通过检查制造商公布的参数来验证是否符合条款 4.1.2.1k) 的要求。

l) 遥测技术

通过检查来验证是否符合条款 4.1.2.1l) 的要求。

m) 网电源隔离监护仪瞬变

通过检查来验证是否符合条款 4.1.2.1m) 的要求。

n) 对带有非永久性心电图波形显示的监护仪的特殊公布要求

通过检查来验证是否符合条款 4.1.2.1n) 的要求。

o) 电极极化

通过检查来验证是否符合条款 4.1.2.1o) 的要求。

p) 辅助输出

通过检查来验证是否符合条款 4.1.2.1p) 的要求。

q) 报警静音

通过检查来验证是否符合条款 4.1.2.1q) 的要求。

5.1.2.2 使用注意事项

通过检查来验证是否符合条款 4.1.2.2 的要求。

5.1.3 维修手册

通过检查来验证是否符合条款 4.1.3 的要求。

5.1.4 起搏器脉冲抑制能力

附录 C 包含了一个可实施的电路的详细信息,该电路用来在做所有起搏脉冲试验时,产生起搏脉冲波形,以及有足够过冲的起搏脉冲信号。

试验方法如下:

- a) 将图 5b) 的波形输入到监护仪, QRS 和 T 波设为图 2a) 和图 6 规定的形态, QRS 波幅度为 1 mV, QRS 波宽为 100 ms, T 波幅度为 0.2 mV, T 波波宽为 180 ms, QT 间期为 350 ms, R-R 间期为 1 000 ms。起搏脉冲参数应是 4.1.4.1 中对无过冲起搏脉冲抑制的规定值, $a_p = 2$ mV, $d_p = 2$ ms;
- b) 如果提供了检测器的增益或灵敏度控制,在试验中只能在此处进行调节;
- c) 验证心率显示值是否与制造商公布值相符;
- d) 取消 QRS 和 T 波信号,验证显示的心率值是否与制造商公布值相符;
- e) 对幅度(a_p)为 -2 mV, +700 mV 和 -700 mV 的起搏脉冲重复进行上述 4 个步骤操作;
- f) 将图 5c) 的试验波形输入到监护仪,该试验波形具有与步骤 a) 相同参数,只是心率设为 30 bpm,起搏率设为 80 bpm。(要求 QRS 率和起搏率要足够不同,以便起搏脉冲在试验中能够出现在心电信号波形的每一段上);
- g) 采用与心室起搏脉冲相同幅度和宽度的脉冲,但是该脉冲比心室起搏脉冲提前 150 ms,对同时有这两种脉冲的波形重复 a) 到 f) 步骤;
- h) 用 250 ms 代替 150 ms 作为两个起搏脉冲的间隔,重复步骤 g);
- i) 验证显示的心率值是否与制造商公布值相符;
- j) 对 a_p 为 -2 mV, +700 mV 和 -700 mV 的起搏脉冲重复步骤 f) 和 g);
- k) 对具有 4.1.4.2 中规定的有过冲起搏脉冲抑制参数的起搏脉冲,重复整个试验过程。过冲的幅度可以基于 4.1.4.2 中定义的方法 A ($= 0.025 a_p$ 到 $0.25 a_p$, 但不超过 2 mV, 独立于时间常数), 或方法 B ($= a_p d_p / t_o$, 但不超出 2 mV), 或者对两种方法都进行试验。如果需要, 附录 C 的试验电路可以用来产生这些脉冲;
- l) 对 $d_p = 0.1$ ms 重复整个试验过程;
- m) 如果制造商的监护仪规格不包含所有起搏脉冲幅度 (± 2 mV 到 ± 700 mV) 和脉冲宽度 (0.1 ms 到 2 ms) 范围, 上面的试验应采用制造商指定的幅度和脉宽;
- n) 将图 5 d) 的波形输入到监护仪。从 30 ms 基部宽度开始, 减小基部宽度直到监护仪显示检测到起搏脉冲。调节基部宽度直到大约 50% 的脉冲显示为起搏脉冲。以 V/s 为单位的压摆率值等同于 10 除以基部宽度 (以 ms 为单位)。验证监护仪的起搏脉冲检测器的性能是否与制造商公布的相符;
- o) 通过检查来验证是否符合条款 4.1.4.4 的要求;
- p) 通过检查来验证是否符合条款 4.1.4.5 的要求。

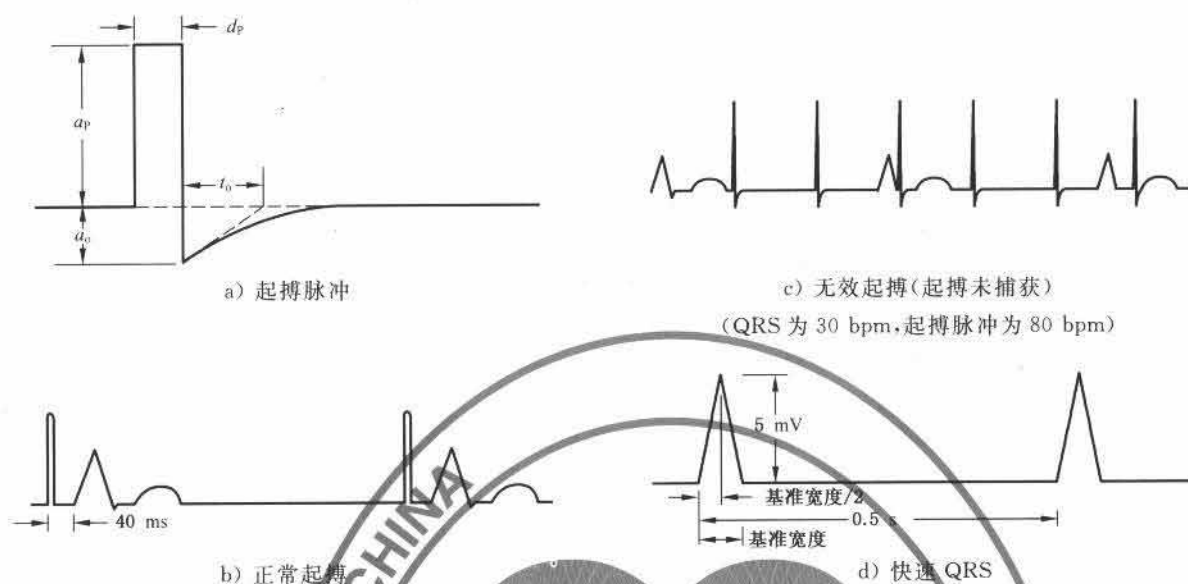


图 5 起搏脉冲试验波形

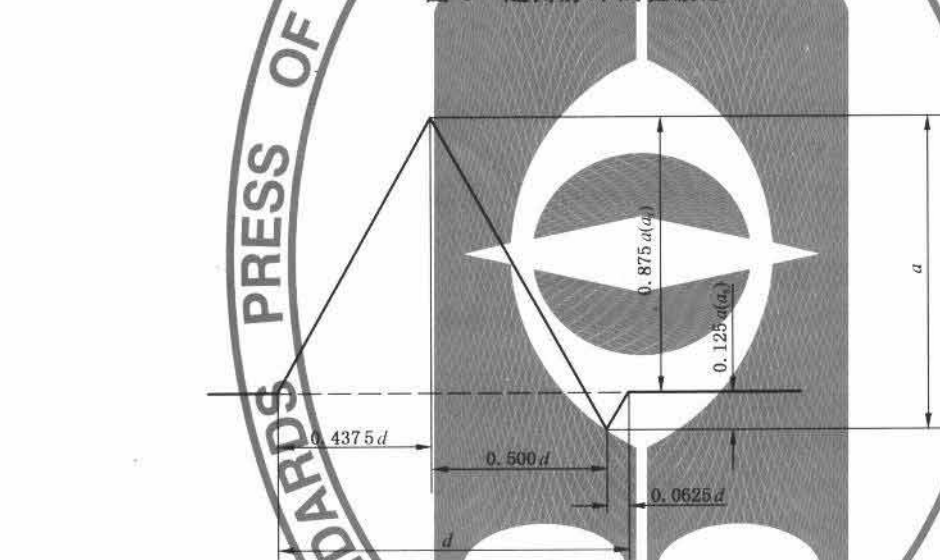


图 6 模拟心电 QRS 复合波的试验信号

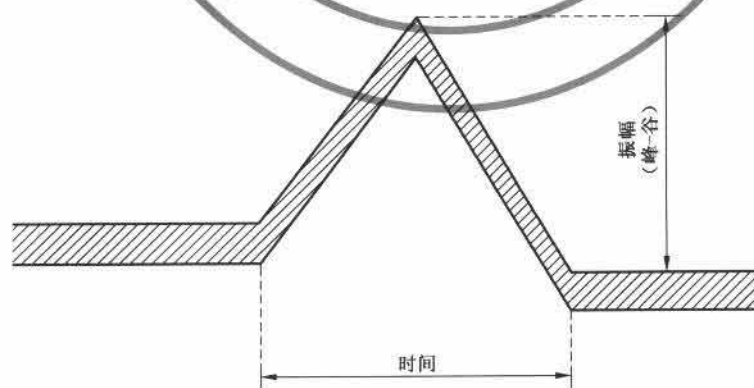


图 7 时间和幅度测量举例

5.2 性能要求的符合性

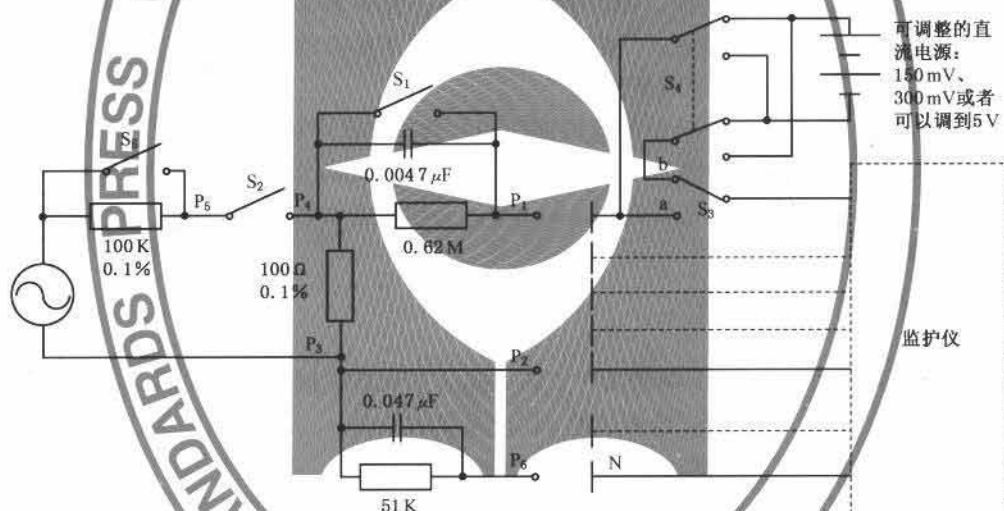
5.2.1 工作条件

记录环境工作条件并检查是否与 4.2.1 中的规定相符合。设备标准记录条件应包含增益设置为 10 mm/mV、时间基准(如使用)为 25 mm/s 的永久显示;所有的模式开关应设为“监护”位置;如果有导联选择,应设为 I 导联。除非另有说明,试验应在至少 15 min 预热后进行。如果监护仪在网电源电压低至 198 Vrms 和高达 242 Vrms 下是满足所有要求的,那么在标准规定的网电源电压范围内它也是满足所有要求的。

5.2.2 过载保护

在下列的试验中,应连接表 6 中列出的所有适用的患者电极连接和导联选择:

- 按照图 8 连接试验电路,开关 S_1 和 S_3 关闭, S_2 打开。注意 N 导联线(如提供)视为与 R、C 串联的另一患者导联线,以模拟电极-皮肤阻抗引起的阻抗不平衡;
- 将在网电源频率下电源阻抗不超过 $5\ \Omega$ 的幅度为 1 V(p-v)的网电源频率的电压信号连接到 P_5 和 P_3 之间;
- 闭合开关 S_2 10 s;
- 断开过载电压。如果需要,可复位监护仪;
- 在 5 min 内重复上述过载过程至少 2 次;
- 过载过程完成时,监护仪必须符合本标准的所有要求。



注: 100 Ω 和 100 k Ω 的电阻为精度 0.1% 的电阻, 以提供准确的分压。试验 5.2.2 中 S_3 是闭合的; 其余情况下, S_3 是打开的。

图 8 通用试验电路

表 6 导联组合

	P_1	P_2	导联设置
5 电极电缆	L	R, F, N, C	I
	R	F, L, N, C	II
	F	L, R, N, C	III
	N	L, R, F, C	待机
	C	L, R, F, N	V
	所有电极	电源地或机壳	I

表 6 (续)

	P ₁	P ₂	导联设置
3 电极电缆	L	R, F(或 N)	I
	R	L, F(或 N)	I
	F(或 N)	R, L	II 或待机
	所有电极	电源地或机壳	I
2 电极电缆	L	R	I
	所有电极	电源地或机壳	I

5 导联心电电缆符号对照

L(左臂)	黄色
R(右臂)	红色
F(左腿)	绿色
N 或 RF(右腿)	黑色
C(胸)	白色

5.2.3 辅助输出

如果仪器带有辅助输出,至少使辅助输出短路 1 min,并使仪器工作在标准模式,如果存在图表记录仪,不要启动图表记录仪。在解除短路状态后,仪器应满足本标准的所有要求。

5.2.4 呼吸,导联脱落检测和有源噪声抑制

对每个患者电极连接,可通过在该患者电极连接和与其他患者电极连接的公共节点连接—100 k Ω 的电阻来测量直流成分。通过作为放大器输入的患者电极连接的任何电阻的直流电压必须不超过 10 mV,通过其他患者电极连接的电压不超过 100 mV。必须对各患者电极连接进行上述测量。

5.2.5 QRS 波检测

5.2.5.1 QRS 波幅度和间期的范围

试验方法如下:

- 通过图 8 的电路加 4.2.5.1 中和图 6 中的试验波形到监护仪导联;
关闭 S₁ 和 S₂,打开 S₃,将 S₃ 拨到位置 a。记录显示心率;
- 就以下的波形参数的所有组合进行此项试验:
 - QRS 波幅度为 0.5 mV, 2 mV 和 5 mV;
 - 宽度为 70 ms, 100 ms 和 120 ms(新生儿/小儿监护仪为 40 ms, 80 ms 和 120 ms);
 - 心率为 30 bpm, 80 bpm 和 200 bpm(新生儿/小儿监护仪为 30 bpm, 80 bpm 和 250 bpm);以及
- 在所有情况下,显示心率值应在试验心率的 $\pm 10\%$ 或 ± 5 bpm 中较大者的范围内;
- 加 QRS 幅度为 0.15 mV 的所有最大和最小宽度和心率组合的上述波形。除非是新生儿/小儿监护仪,否则监护仪不应响应此波形;
- 设置 QRS 幅度为 1.0 mV,宽度为 10 ms,以最大和最小心率重复步骤 d)。除非是新生儿/小儿监护仪,否则监护仪不应响应此波形。

注:对每个波形可调节增益或选择控制。

5.2.5.2 工频电压容差

试验方法如下:

- 加 4.2.5.1 和图 6 中的试验波形到监护仪输入端;
- 设置 QRS 幅度为 0.5 mv,宽度为 100 ms,重复率为 80 bpm;

- c) 记录显示心率;
- d) 叠加一 $50\ \mu\text{V}(\text{p-v})$ RTI 工频电压到该信号;
- e) 增加该电压幅度直到显示心率超过允许的容差 $\pm 10\%$;
- f) 该电压幅度应为 $100\ \mu\text{V}(\text{p-v})$ RTI 或更大。

5.2.5.3 漂移容差

试验方法如下:

- a) 加 4.2.5.1 和图 6 中的试验波形到监护仪输入端;
- b) 设置 QRS 幅度为 $0.5\ \text{mV}$, 宽度为 $100\ \text{ms}$, 重复率为 $80\ \text{bpm}$;
- c) 记录显示心率;
- d) 叠加一 $0.1\ \text{Hz}$, $4\ \text{mV}(\text{p-v})$ 三角波形到 QRS 信号; 验证心率保持在 $80\ \text{bpm} \pm 8\ \text{bpm}$ 内。

5.2.6 心率的测量范围和准确度

试验方法如下:

- a) 如图 6 所示, 加一幅度为 $1\ \text{mV}$, 宽度为 $70\ \text{ms}$ 的三角波到监护仪输入端;
- b) 设置重复率为制造商声称的设备最小可测心率(此重复率应为 $30\ \text{bpm}$ 或更小, 但不得为 0);
- c) 显示心率应在输入心率 $\pm 10\%$ 或 $\pm 5\ \text{bpm}$ 的较大值范围内。如果制造商声明更高的准确度, 则显示心率应在制造商规定的误差范围内;
- d) 在设备最大可测心率(即, 对于成人监护仪, 至少 $200\ \text{bpm}$; 标明用于新生儿/小儿患者的监护仪, 至少 $250\ \text{bpm}$) 和四个中间心率 $60\ \text{bpm}$, $100\ \text{bpm}$, $120\ \text{bpm}$ 和 $180\ \text{bpm}$ 重复步骤 a) 到 c);
- e) 输入心率为 0 和声称的最小可测心率的 25% 和 50% 波形, 重复步骤 a) 到 b)。显示的心率不应超过声称的最小测量范围;
- f) 输入 $300\ \text{bpm}$ 和 $300\ \text{bpm}$ 与声称的最大心率之和的一半的心率。对于新生儿/小儿监护仪, 这些心率为 $350\ \text{bpm}$ 和 $350\ \text{bpm}$ 与声称的最大心率之和的一半的心率。显示的心率不应低于声称的最大的测量范围。

注: 对每个输入心率可调节增益或灵敏度控制。

5.2.7 报警系统

5.2.7.1 报警限范围

验证报警上限范围设置(对于成人心电监护仪, 报警上限至少从 $100\ \text{bpm}$ 到 $200\ \text{bpm}$; 对于标明用于新生儿/小儿患者的监护仪, 报警上限至少从 $100\ \text{bpm}$ 到 $250\ \text{bpm}$ 。)及报警下限范围设置(对于成人和新生儿/小儿监护仪都至少从 $30\ \text{bpm}$ 到 $100\ \text{bpm}$)。

5.2.7.2 报警限设置的分辨率

通过检查验证是否符合 4.2.7.2 的要求。

5.2.7.3 报警限准确度

试验方法如下:

- a) 设置报警下限(R_s)最接近 $60\ \text{bpm}$;
- b) 如图 6 所示, 加一幅度为 $1\ \text{mV}$, 宽度为 $70\ \text{ms}$ 的三角波到监护仪输入端;
- c) 设置试验信号足够高的重复率(由心率计测定)以避免引发报警;
- d) 以 $1\ \text{bpm}$ 的步幅降低重复率, 每次降低间隔 $10\ \text{s}$, 直到引发报警;
- e) 测量监护仪显示的该心率(R_d);
- f) 计算报警限误差(e_d):

$$e_d = 100 \times \left| \frac{R_d - R_s}{R_s} \right|$$

式中:

R_d ——达到报警阈的显示心率;

R_s ——设置的报警限。

g) 此 e_d 值应满足 4.2.7.3 的要求;

h) 设置报警下限(R_s)最接近 30 bpm,重复步骤 a)到 g);

i) 设置报警上限最接近 120 bpm,试验信号初始重复率足够低防止引发报警,重复步骤 a)到 h);但在步骤 d),改为增加重复率。设置报警上限为 200 bpm,重复此步骤;

j) 设置报警下限最接近 30 bpm,重复步骤 a)、b)和 c)。试验信号的初始重复率应略高于报警限以避免引发报警。在 10 s 之内,降低试验信号重复率从初始重复率到声称的最小报警限的 50%。监护仪应引发报警;

k) 设置报警上限最接近 200 bpm(新生儿/小儿的监护仪为 250 bpm),试验信号的初始重复率略低于报警限以避免引发报警,重复步骤 i)。在 10 s 之内,增加试验信号率从初始重复率到 300 bpm 与声称的最大测量心率之和的一半的心率。监护仪应引发报警。增加最初的输入信号重复率到 300 bpm,重复此步骤。对于新生儿/小儿监护仪,增加初始输入信号重复率到 350 bpm 和 350 bpm 与声称的最大测量心率之和的一半的心率。在所有的情况,监护仪应引发报警。

5.2.7.4 心动停止报警的启动时间

试验方法如下:

a) 如图 6 所示,加一幅度为 1 mV,持续时间为 70 ms 的三角波到监护仪输入端;

b) 设置信号重复率为 80 bpm 且报警下限最接近 60 bpm;

c) 突然改变输入信号重复率到 0;

d) 测量从上次 QRS 波开始到报警引发的时间并减去 0.75 s;

e) 应重复此试验 5 次。5 次测量的平均间隔时间不应长于 10 s,并且应无单次间隔时间长于 13 s。

5.2.7.5 心率低报警的启动时间

试验方法如下:

a) 如图 6 所示,加一幅度为 1 mV,持续时间为 70 ms 的三角波到监护仪输入端;

b) 设置信号重复率为 80 bpm 且报警下限接近 60 bpm;

c) 突然改变输入信号重复率到 40 bpm;

d) 测量从观察到新闻期后第一个 QRS 波到报警引发的时间;

e) 重复此试验 5 次。5 次测量的平均间隔时间不应长于 10 s,并且应无单次间隔时间长于 13 s。

5.2.7.6 心率高报警的启动时间

试验方法如下:

a) 如图 6 所示,加一幅度为 1 mV,持续时间为 70 ms 的三角波到监护仪输入端;

b) 设置信号重复率为 80 bpm 且报警上限接近 100 bpm;

c) 突然改变输入信号重复率到 120 bpm;

d) 测量从观察到新闻期后第一个 QRS 波到报警引发的时间;

e) 重复此试验 5 次。5 次测量的平均间隔时间不应长于 10 s,并且应无单次间隔时间长于 13 s。

5.2.7.7 报警静音

试验方法如下:

a) 进行 5.2.7.5 的试验,启动低心率报警;

- b) 对锁定报警的监护仪,报警引发后重新加 80 bpm 的试验波。对非锁定报警的监护仪,任其保持报警状态;
- c) 用重设控制功能重新设置报警;
- d) 报警应为静音;
- e) 对锁定报警的监护仪,按照步骤 a) 重新引发报警。对非锁定报警的监护仪,一旦报警为静音,重新加 80 bpm 的试验波直到显示值高于设置的报警下限。按照步骤 a) 重新引发报警;
- f) 测量从报警静音到重新引发的时间。测量值应在制造商标称的时间间期的 $\pm 20\%$ 或 5 s 中较大者的范围内。如果重新引发报警的时间间期可以调节,应测量调节范围的上限和下限,它们应在制造商标称的时间间期的 $\pm 20\%$ 或 5 s 中较大者的范围内。

注:此试验可以与 5.2.7.5 一起进行。

5.2.7.8 报警禁止

如果设备有报警禁止功能,启用该功能并验证报警状态设置在设备前面板上(和在中央站上,如适用)清晰可见,即该状态设置要与监护仪的其他设置明显和清楚地区别出来。

5.2.8 对具有心电图波形显示能力的监护仪的特殊要求

5.2.8.1 输入动态范围

试验方法如下:

- a) 闭合图 8 试验电路中的 S₁、S₂ 开关,调节信号发生器,在 P₁ 和 P₂ 点之间产生 16 Hz \pm 1 Hz、10 mV(p-v)的三角波或正弦波信号,直流偏移电压为 0;
- b) 被测设备的输入导联线连接信号发生器;
- c) 如果需要,验证设备控制可调,以生成清晰可见的三角波或正弦波信号;
- d) 依次叠加 -300 mV、+300 mV、-150 mV、+150 mV 的直流偏移电压,验证信号的幅度变化不大于 $\pm 10\%$ 。进一步增加直流偏移电压高于 +300 mV,检查显示的 10 mV 信号的减小程度。使用监护仪上的任何描述恢复能力。在显示的 10 mV、16 Hz 试验信号幅度相对于直流偏移电压为 0 时的幅度减小到 50% 前,验证监护仪是否具有过载或饱和的合适的指示。直流偏移电压可以一直增加到 5 V,直至出现信号幅度减小。直流偏移电压调节至低于 -300 mV 的相反极性后重复此步骤;
- e) 按照表 6 列出的每一种可以使用的患者电极连接和导联选择开关配置,对所有的体征记录通道重复以上试验;
- f) 开关 S₃ 切换到位置 a。调节信号发生器和并联在开关 S₃ 上的电阻的阻值,使得在 P₁ 位置得到以斜率 1 mV/s 变化、幅度从 -300 mV 到 +300 mV 的斜波波形信号。
- g) 对监护仪的所有操作模式,分别验证对表 7 中列出的所有的可用连接方式,描述没有超过 30 μ V 的不连续波形。有些监护仪 ECG 增益设置得足够高而能够看出 30 μ V 的不连续波形的程度时,将无法显示试验信号。此时监护仪的显示不能用来验证试验结果。在完全由硬件实现高通滤波(和/或减去直流偏移)的系统,可以在通道的可用的最大增益信号处连接一个使用交流耦合输入设置的示波器设备,在示波器上检查折合到输入端超过 30 μ V 的不连续波形。如果 ECG 通道没有硬件高通滤波器或直流偏移减法电路(而在 ± 300 mV 的直流偏移电压范围内进行数字化转换),则建议检查电路中使用的 A/D 转换器的分辨率(折合到 ECG 输入端)能够满足系统的要求。

表 7 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 P ₁ 的患者电极	连接到 P ₂ 的患者电极
I, aVL	L	其他所有电极
II, aVR	R	其他所有电极

表 7 (续)

测量导联	连接到 P_1 的患者电极	连接到 P_2 的患者电极
Ⅲ, aVF	F	其他所有电极
V	C	其他所有电极
V_i	$C_i (i=1\sim6)$	其他所有电极
V_x, V_y, V_z	A, M, F	其他所有电极

注：对于非标准导联的监护仪，患者电极必须以模拟起搏器脉冲信号能够出现在测量导联输入端的方式连接到 P_1 和 P_2 端。

5.2.8.2 输入阻抗

试验方法如下：

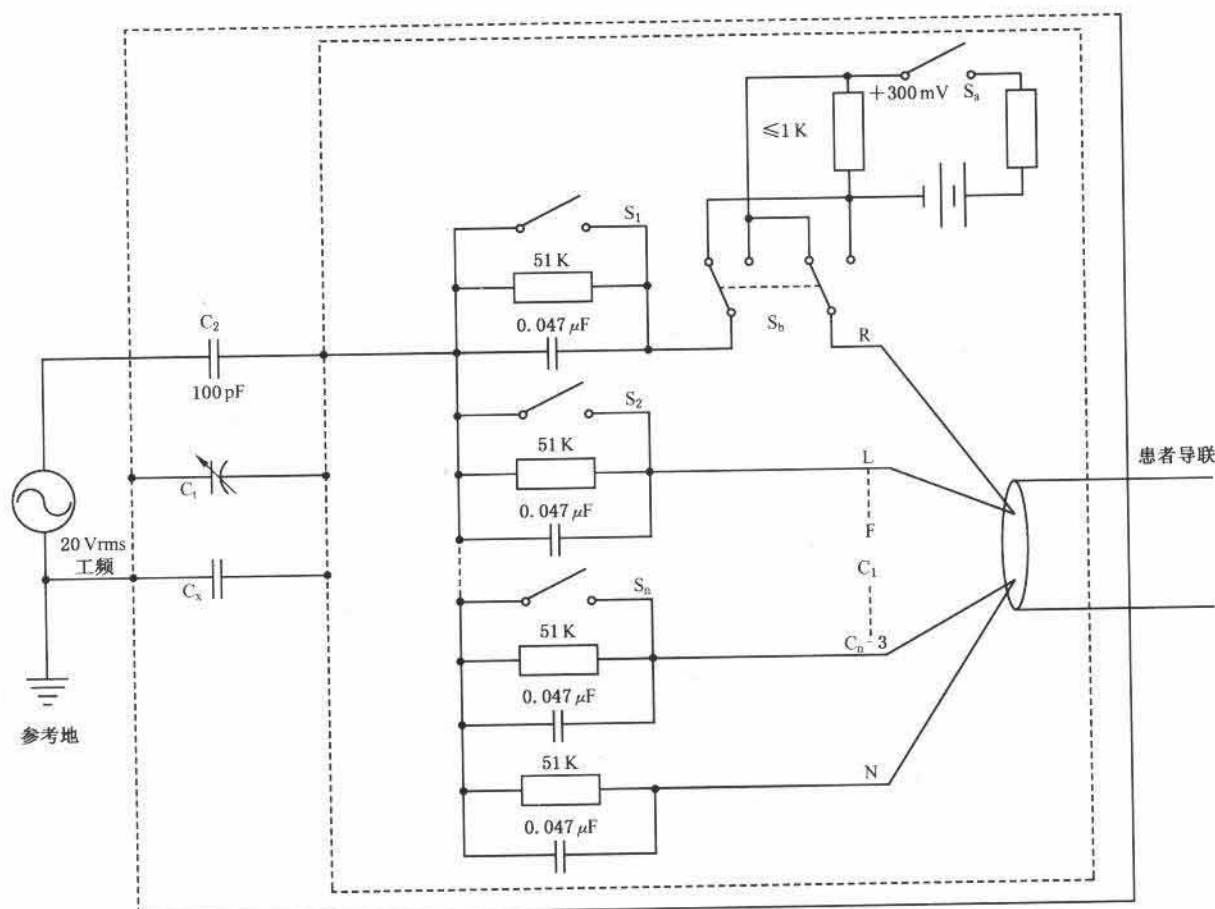
- 监护仪加电，并按照 5.2.1 的标准设置记录条件；
- 按照图 8 试验电路连接监护仪，开关 S_1 和 S_2 闭合，将适当的试验导联用患者电极连接到 P_1 和 P_2 端，所有未使用的患者电极连接到 P_3 端。调节正弦信号发生器产生频率为 0.67 Hz、使监护仪能够显示 20 mm(p-v)值的幅度；
- 开关 S_1 断开，测量输出端波形幅度的变化量。稳态信号幅度的减小量应不大于 20%；
- 调节信号发生器输出频率分别为 5 Hz、10 Hz、20 Hz、40 Hz，重复步骤 b)~c)；验证开关 S_1 断开后，输出幅度减小量应不大于 20%。
- 试验的正弦波信号上叠加 +300 mV 和 -300 mV 的直流偏移电压，重复步骤 b)~c)。
- 按照表 6 中的要求，对每一种可用的患者电极连接方式和导联选择开关，分别重复以上步骤。

5.2.8.3 系统噪声

注：此项试验必须使用制造商推荐的或等效的患者电缆。

试验方法如下：

- 按照图 9 试验电路在每一个患者电极上串联 51 k Ω 电阻与 47 nF 电容的阻容并联网络（参见 5.2.8.10）。监护仪包括右腿驱动导联在内的所有患者电极连接到一起。
- 监护仪调节到最高增益位置，激活所有的工频信号陷波器，验证任意的 10 s 时间间隔内，导联选择开关置于任何位置时，输出描述上的噪声不大于 30 μ V(p-v)RTI。本试验中，输入信号和 100 pF 电容不介入。参见附录 B 和图 9 试验电路。
- 再重复此项试验 9 次。验证 10 次试验中至少有 9 次噪声不超过 30 μ V 的限值。10 次试验执行的时间必须不超过 30 min，试验过程中导联线不得脱落。



注：试验电路中， C_2 和 C_1 模拟患者与大地之间的电容。试验电路包括由外虚线表示的屏蔽壳，用来减小对不必要的外部噪声的拾取；为了发挥屏蔽效能，屏蔽壳建议连接到大地参考点。由于屏蔽壳和测量电路之间的电容可能对试验结果产生不利影响，使用一个内部防护屏蔽壳容纳电路的敏感部分。此防护屏蔽壳（内虚线表示）连接到电路中共模试验电压加入点。

由于外屏蔽壳与内屏蔽壳之间的电容 C_x 对源电容和共模电压造成影响，通过一个微调电容 C_1 将此电容增加到 100 pF，与信号发生器耦合电容 C_2 相等。发生器的输出为 20 V(rms)，这样，在患者电缆未接入试验电路的情况下，在共模点上产生 10 V(rms) 的信号，呈现的源阻抗为 200 pF（参见 A. 4. 2. 8. 10 和附录 B）。

图 9 用于评估内部噪声和共模抑制的试验电路

5.2.8.4 多通道串扰

如果监护仪具有标准导联系统和/或弗兰克导联系统，通过以下试验能验证是否符合 4.2.8.4 的要求。

试验方法如下：

- 按照图 8 试验电路连接监护仪，开关 S_1 和 S_2 闭合；开关 S_3 切换到位置 a；患者电极连接 F、 C_1 连接到 P_1 ，如提供，则弗兰克(E)连接到 P_1 。其他所有未使用的患者电极导联应该串联 51 kΩ 电阻与 47 nF 电容的阻容并联网络后通过 P_2 连接到参考导联；
- 调节信号发生器，在 P_1 和 P_2 点之间产生 2.5 mV(p-v)、30 Hz 三角波信号；
- 监护仪设置为标准增益和标准时间基准(10 mm/mV、25 mm/s)，并记录显示输出的导联通道 I、II 和 III，导联通道 I 的输出必须小于 1.25 mm。
- 连 F 从 P_1 改接到 P_2 、R 从 P_2 改接到 P_1 ，并记录显示输出的导联通道 I、II 和 III，导联通道 III 的输出必须小于 1.25 mm。
- 连 R 从 P_1 改接到 P_2 、L 从 P_2 改接到 P_1 ，并记录显示输出的导联通道 I、II 和 III。导联通道 II

的输出必须小于 1.25 mm。

- f) P_1 只连接 C_1 , 其他所有的患者电极连接串联 51 k Ω 电阻与 47 nF 电容的阻容并联网络后通过 P_2 连接到参考导联。记录所有通道的输出。除了显示 V_1 以外的其他所有的导联通道的输出必须小于 1.25 mm。
- g) 将 C_2 到 C_6 轮流连接到 P_1 , 其他所有的患者电极连接如上述连接到 P_2 , 重复步骤 f)。对上述各种情况, 除了一个连接到 P_1 的导联通道以外的其他所有的导联通道的输出必须小于 1.25 mm。
- h) 对于弗兰克导联系统, V_x 和 V_y 通道的显示输出必须小于 1.25 mm。如果监护仪具有其他类型的导联, 连接到 P_1 和 P_2 的患者电极必须考虑影响多个通道的特殊患者电极的分配关系, 以确定是否适用于 1.25 mm 的限制。

5.2.8.5 增益控制和稳定性

试验方法如下:

- a) 增益选择: 通过引入一个 1 mV(p-v)、8 Hz 的输入信号来验证至少提供了一个 5 mm/mV 的增益设置; 观察是否可以调节增益来产生一个至少是 5 mm(p-v) 的输出信号。通过观察来验证具有永久显示能力的仪器至少能够提供一个 10 mm/mV 的固定增益设置。
- b) 增益控制: 通过检查来验证是否符合 4.2.8.5b)。
- c) 增益切换: 通过检查来验证是否符合 4.2.8.5c)。
- d) 增益稳定性: 应通过对仪器施加一个外部的 ± 1 mV 的阶跃电压来测量增益漂移。在仪器上电后的 1 min、15 min、30 min 和 60 min 的时间点上, 以及在增益设置是 10 mm/mV 时, 所观察到的任何两次测量之间的显示阶跃幅度的变化必须小于 1 mm。对于永久显示的仪器, 校准脉冲的幅度应是 10 mm, 最大误差是 ± 1 mm。对于没有 10 mm/mV 增益设置的监护仪, 应调整输入信号以显示 10 mm 的阶跃变化, 并在 5 mm/mV 增益设置时试验增益漂移。此增益设置时的校准脉冲应是 5 mm, 最大误差是 ± 0.5 mm。

在这个试验的最后, 关闭仪器的电源至少 1 min。然后使仪器重新上电, 在 1 min、6 min、11 min 的时间点上, 在增益设置是 10 mm/mV 时, 对仪器施加一个外部的 3 mV 阶跃电压。所观察到的任何两个连续的输出波形之间的显示阶跃幅度的变化必须小于 1 mm。

5.2.8.6 时间基准选择和准确度

试验方法如下:

- a) 通过观察来确定永久显示的仪器至少提供一个 25 mm/s 的时间基准。通过在监护仪的任何导联设置之间连接信号发生器, 并调整三角波信号为 5 mm(p-v)、25 Hz(± 0.25 Hz), 来确定时间基准的准确度。在时间基准为 25 mm/s 时, 每个峰应落在 1 mm 的间隔上。在此时间基准下至少记录 6 s 的时间, 不管或丢弃第 1 秒的信号。用校准到 0.1 mm 精度的游标卡尺测量 10、20 和 40 个连续的峰值之间的距离; 距离必须分别在 10 mm ± 1 mm, 20 mm ± 2 mm, 40 mm ± 4 mm 内。至少在记录纸带上的不同部分重复测量 3 次, 验证各次误差落在 $\pm 10\%$ 的误差范围内。
- b) 对于非永久显示仪器的可用时间基准在标记中给出的要求, 其符合性通过检查来进行验证。用调整至产生 5 mm(p-v) 值的 2.5 Hz($\pm 2\%$) 的三角波信号, 在水平灵敏度调整至 25 mm/s 时拍定时曝光照片, 来试验时间基准的准确度。无论是上峰还是下峰(谷), 沿着水平轴测量的峰-峰间的距离必须在 9 mm 至 11 mm 之间。

5.2.8.7 输出显示

试验方法如下:

- a) 通道宽度: 对于宽度选择是 30 mm 的通道, 施加一个 1 Hz 至 40 Hz 之间任何频率的正弦或三角波试验信号, 其输入信号幅度足够大以至于产生的各通道输出偏移足以覆盖预期的输出显

示区域的整个宽度。必须测量此幅度验证其不小于 30 mm。如果适用,对于表 6 中的每一患者电极连接和导联选择配置,用图 8 的试验电路,重复此项试验。其他的通道宽度用同样的方式来验证。

- b) 纵横比:对于非永久显示的仪器,施加一个频率为 1 Hz,幅度为 1 mV(p-v)的正弦或三角波信号。以 mm 为单位(p-v)值测量显示信号的幅度(A)。以 mm 为单位测量显示波形的一个完整的周期的长度(B)。比值 A/B 必须为 0.4 ± 0.08 。

5.2.8.8 输入信号的重建准确度

试验方法如下:

a) 总系统误差

- 1) 带永久显示仪器:设置仪器在标准工作模式(增益 10 mm/mV;时间基准 25 mm/s)。调节如图 8 中所示的信号发生器,关闭开关 S_1 和 S_2 以获得 2 Hz 的三角波信号,直至三角波的峰值达到记录通道界定部分的上限和下限值。测量 P_3 和 P_4 点间的 p-v 电压值;验证显示的信号幅度(mm),除以指示的增益设置,其偏差在 P_3 和 P_4 点间的电压值(mV)的 20%以内。对于每一个可使用的通道,通过切换患者电极连接/导联,重复此项试验。

注:以数字阵列打印的仪器可免于此项要求。

- 2) 带非永久显示仪器:调节 25 Hz 的正弦波信号至幅度为 0.5 mV(p-v)至 1 mV(p-v)之间,如有必要,调节监护仪增益使在示波显示通道的中央产生一个 $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ 幅度的信号。通过使用基线控制或叠加 2 Hz 的三角波信号,在制造商规定的显示通道的整个宽度内,改变正弦波信号的位置。验证记录通道的正弦波幅度在上下边缘处和垂直方向中间两点处的信号幅度与在中央位置时建立起的信号幅度的变化不超过 $\pm 2 \text{ mm}$ 。对于每一个可使用的独立的轨迹或记录通道,重复此项试验。

注:以数字阵列打印的仪器可免于此项要求。

- 3) 永久或非永久显示:施加如图 6 所示的试验波形至监护仪导联。验证瞬间显示的信号幅度(mm)除以指示的增益设置,其偏差在输入信号(mV)的 20%或 100 μV 以内,取较大者(峰值由扩展三角波的边至交叉点得到。增益设置可以随 a_i 变化而变化)。对于下列波形参数的所有组合,执行此项试验:

- i) $a_i = 0.5 \text{ mV}$ 和 5 mV ;
- ii) $d = 70 \text{ ms}$ 和 120 ms (对于新生儿/小儿监护仪,40 ms 和 120 ms);
- iii) 心率 = 30 bpm 和 200 bpm(对于新生儿/小儿监护仪,30 bpm 和 250 bpm)。如果非永久显示没有增益设置显示,增益必须通过标准电压来确定。

b) 频率响应

- 1) 方法 A:如果监护仪有操作者可选择的模式,试验必须在监护仪的每个模式下进行。方法 A 的试验过程如下:对于永久显示的仪器,设置增益为 10 mm/mV;对于非永久显示的仪器,调节增益产生至少为 5 mm(p-v)的正弦波信号[更可取的是 20 mm(p-v)]。输入信号的电压由 4.2.8.8b)规定。验证对于试验频率范围,输出信号幅度保持在 4.2.8.8b)规定的允许的响应范围之内。

- 2) 方法 B:方法 B 的试验过程如下:

- i) 设置增益为 10 mm/mV,连接合适的患者电极至一个基部宽度为 $200 \text{ ms} \pm 20 \text{ ms}$ 的重复的三角波信号上(见图 1)。调节输入以产生输出幅度为 $15 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ 。不改变输入信号幅度,减少基部宽度至 $20 \text{ ms} \pm 1 \text{ ms}$ 。重复率可以是 1 次/秒或更少,选择重复率来获得最不规律的相邻输出峰值幅度。此过程将保证获得由于未采样到三角波的峰值而产生的幅度变化的全范围。

- ii) 对于 10 个连续周期的每一个,确定最大幅度点的位置(M)。确定两相邻周期的峰值的中间点的位置(P)。每一个峰值幅度计算为 M 点幅度和 M 点之前的 P 点的基线值的差。此幅度必须不小于在 200 ms 三角波输入信号时记录的峰值幅度的 75%(标称为 11.25 mm)。

c) 脉冲响应

监护仪在满足方法 A 和方法 B 的要求的同时也必须满足此试验要求。如果监护仪有操作者可选择的模式,此试验要求必须至少在一个模式中得到满足。必须在记录媒介上观察到合适的工作模式显示,来告知使用者监护仪是否工作在扩展低频响应模式。

脉冲响应试验如下进行:施加一个幅度为 3 mV、宽度为 100 ms 的输入脉冲并验证脉冲后的输出基线与脉冲前的基线之间的偏移小于 0.1 mV。验证脉冲终点后的响应斜率不超过 0.30 mV/s。如果幅度 3 mV、宽度 100 ms 的脉冲启动了监护仪的起搏检测,并且启动此起搏检测使得监护仪在试验中表现得更加有利,那么需要修改试验方法。修改可能需要使用一个较低的幅度但更长的持续时间的仍具有 0.3 mV·s 幅度宽度积的脉冲,使脉冲的上升时间和下降时间足够慢,或完全使起搏检测硬件失效等,从而起搏检测在试验中不启动。

d) 导联权重因子

为评估标准导联权重因子的准确性,测试顺序如下:

- 1) 连接设备,按图 8 试验电路设置在标准工作条件,闭合所有开关,轮流按表 8 列出的各种配置方式连接患者电极连接。
- 2) 对各种受试的配置方式,调节 10 Hz 正弦波发生器的幅度至表 8 的给定值。
- 3) 验证在各种情况下,输出峰谷值在幅度范围的 18 mm~22 mm 之内。同时验证对于标准导联设置权重因子,各对两幅度之间的差值不大于 1.0 mm。

对弗兰克导联:

- 1) 连接设备,按图 8 试验电路设置在标准工作条件,闭合开关 S_1 和 S_2 ,按表 9 列出的各种配置方式将患者电极连接连接至 P_1 和 P_2 。
- 2) 对各种受试的电极设置,调节 10 Hz 正弦波发生器的幅度至表 9 给定值。
- 3) 调整基线控制,使信号显示在记录通道的中间。
- 4) 对各次测量,验证 V_x 、 V_y 和 V_z 输出的峰谷值在表 9 给定的允差之内。

表 8 标准导联设置权重因子的患者电极连接组合和容许误差限值

导联选择设置	类型	10 Hz 正弦信号 输入(p-v)/mV	患者电极连接 到 P_1	患者电极连接 到 P_2	允许偏移/ mm	各对允许偏差/ mm
aVR	正常	2	R	L, F	20 ± 2	1.0
aVR	修正	4	L	R, F	20 ± 2	
aVL	正常	2	L	F, R	20 ± 2	1.0
aVL	修正	4	F	R, L	20 ± 2	
aVF	正常	2	F	L, R	20 ± 2	1.0
aVF	修正	4	R	L, F	20 ± 2	
V_1	正常	2	C_1	L, R, F	20 ± 2	1.0
V_1	修正	6	L	C_1, R, F	20 ± 2	
V_2	正常	2	C_2	L, R, F	20 ± 2	1.0
V_2	修正	6	R	C_2, L, F	20 ± 2	

YY 1079—2008

表 8 (续)

导联选择设置	类型	10 Hz 正弦信号 输入(p-v)/mV	患者电极连接 到 P ₁	患者电极连接 到 P ₂	允许偏移/ mm	各对允许偏差/ mm
V ₃	正常	2	C ₃	L,R,F	20±2	1.0
V ₃	修正	6	F	C3,L,R	20±2	

表 9 弗兰克矢量权重因子试验

测量导联	10 Hz 正弦输入 信号(p-v)/mV	患者电极连接 到 P ₁	患者电极连接 到 P ₂	允许输出范围/ mm
V _x	2	A,C,F,M	L,E,H	14.5~16.5
V _y				19~21
V _z				11.5~13.5
V _x	4	A	所有其他	23~26
V _y				0~1
V _z				5~6
V _x	10	C	所有其他	16.5~18.5
V _y				0~2
V _z				21.5~24.5
V _x	6	E	所有其他	0~1
V _y				0~1
V _z				21.5~24
V _x	4	A,F	所有其他	23~26
V _y				25~28
V _z				5~6
V _x	3	I	所有其他	22~25
V _y				0~1
V _z				7.5~8.5
V _x	3	M	所有其他	0~1
V _y				9.5~11
V _z				20.5~23.5
V _x	2	H	所有其他	0~1
V _y				19~21
V _z				0~1

- e) 滞后效应: 监护仪设置在标准工作条件下, 将一个时间常数为 50 ms 的指数衰减尾沿的 +1.5 mV 的脉冲, 施加在任意患者电极连接上。脉冲施加两秒后, 输出轨迹应回到基线初始值的 ±0.5 mm 以内。此试验然后用 -1.5 mV 的脉冲再重复进行。

5.2.8.9 定标电压

试验方法如下:

- a) 按图 8 的方式连接监护仪, S₁ 闭合, S₂ 断开。设置增益为 10 mm/mV, 激活定标功能, 使所有

可用通道上产生校准脉冲;

- b) 验证显示的脉冲幅度与按照 5.2.8.8b) 施加 $1\text{ mV} \pm 0.01\text{ mV}$ 的信号而得到的幅度的误差在 $\pm 10\%$ 以内;
- c) 在所有的固定增益设置下重复步骤 a) 和 b), 验证定标信号正确反应了增益设置。与预期值的误差必须小于 $\pm 10\%$ 或者 0.5 mm , 两者中取较大者。对于方波脉冲, 必须在脉冲启动后 20 ms 到 40 ms 之间测量脉冲的幅度;
- d) 对于多通道仪器, 验证定标信号出现在所有通道。

5.2.8.10 共模抑制

按下列步骤测量共模抑制能力(关于 CMR 试验工装和工频信号源的制作和应用技术, 请参考附录 B):

- a) 按图 9 的所示的方式, 将所有的患者电极连接到公共点, 各患者导联(包括 N 或黑色导联, 如提供)串联一个由 $51\text{ k}\Omega$ 电阻和 47 nF 电容并联构成的不平衡阻抗网络, 通过一个 100 pF 电容, 将幅度为 20 V(rms) 的工频信号加到公共点上。信号源的负端连接到电源地, 器件工作在 4.2.8.8b) 所规定的带度下, 增益设置为 10 mm/mV 或更高。断开开关 S_1 到 S_n ; 断开 S_a 。在断开患者电缆连接的情况下, 调节 C, 使其两端电压为 10 V(rms) ;
- b) 验证在各可用导联设置下, 在 60 s 期间内测得的输出噪声的峰谷值(p-v)均不超过 1 mV RTI ;
- c) 分别用 $+300\text{ mV}$ 和 -300 mV 的直流偏置与不平衡阻抗串联, 闭合 S_a , 分别试验双刀双掷开关的两个位置, 重复上述试验;
- d) 依次闭合开关 S_1 到 S_n , 重复步骤 a) 到 c)。

5.2.8.11 基线控制和稳定性

试验方法如下:

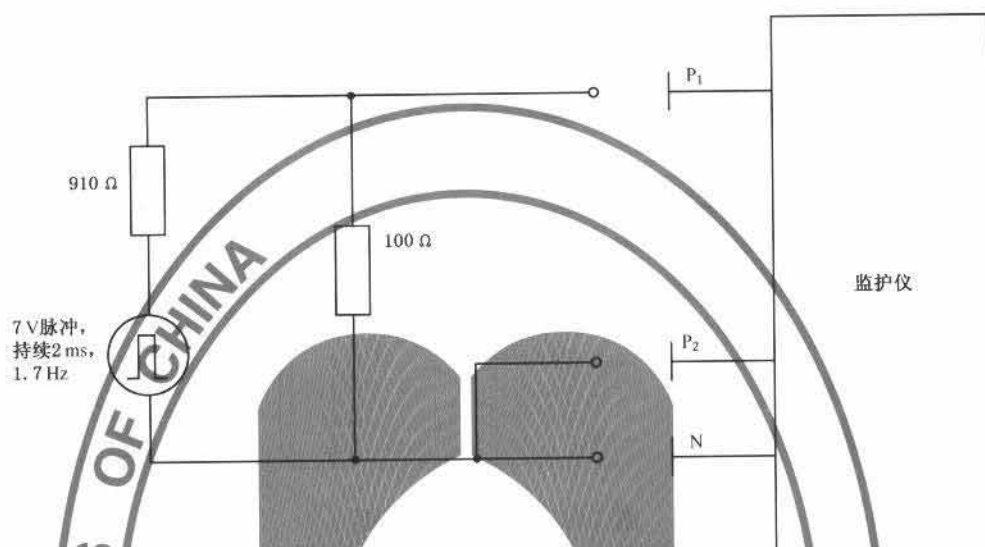
- a) 复位
 - 1) 将监护仪连接到图 8 所示的试验电路, 所有开关闭合; 调节正弦波发生器, 在 P_1 和 P_2 间产生一个 10 Hz 、 1 mV(p-v) 的信号。
 - 2) 选择任一可用导联以及相应的患者电极连接组合, 在 P_1 和 P_2 间加入一个工频, 1 V(p-v) 的过载电压, 持续时间至少 1 s 。
 - 3) 验证在去除过载 3 s 后, 10 Hz 信号清晰可见。手动复位机制(如提供)可在去除过载后立即激活。
- b) 稳定性
 - 1) 将图 8 中 P_2 和 P_1 间的 $100\text{ }\Omega$ 电阻替换为 $25\text{ k}\Omega$ 电阻;
 - 2) 连接好监护仪(处于标准记录模式), 使 S_2 断开, S_1 闭合;
 - 3) 仪器上电 1 min 后, 激活复位功能, 10 s 后确定波形轨迹的位置。此波形轨迹的位置将做为后继计算中的初始基线值;
 - 4) 测量输出显示的基线漂移, 验证在接下来的任何 10 s 期间内的漂移不超过 1 mm , 同时在接下来的 1 h 内, 不超过 5 mm 。

5.2.8.12 起搏脉冲显示能力

试验方法如下:

- a) 连接监护仪到图 10 的试验电路(或附录 C 中的图 C.1), 对每个相应的导联选择使用表 7 中所示的连接方式。仪器应设定为标准工作条件(增益: 10 mm/mV ; 时间基准: 25 mm/s)和标准的频率响应(或在制造商为显示起搏脉冲所推荐的较高的频率响应);
- b) 调整脉冲发生器, 施加 $700\text{ mV} \pm 70\text{ mV}$ 幅度的脉冲到患者电极连接。这些脉冲应以每分钟 100 个的频率施加, 且脉宽 $2\text{ ms} \pm 0.2\text{ ms}$, 上升时间不超过 $100\text{ }\mu\text{s}$;

- c) 测量脉冲轨迹前 2 mm 或 80 ms 处及其后 3 mm 或 120 ms 处的垂直位置。两者垂直方向的距离应不超过 1 mm;
- d) 调整脉冲发生器使脉宽为 $100\text{ ms} \pm 10\text{ ms}$, 调整输出电平使产生一个 20 mm 输出的脉冲。然后减少脉宽到 $0.5\text{ ms} \pm 0.05\text{ ms}$;
- e) 验证脉冲是否清晰可见, 幅度至少为 2 mm; 在 10 s 内, 基线漂移是否小于 $\pm 10\text{ mm}$;
- f) 重复 a) 到 e), 试验每个合适的导联选择。



注: 对起搏脉冲显示试验, 起搏脉冲的幅度及脉宽按照 5.2.8.12b) 和 d) 调节。

图 10 起搏器过载试验电路

5.2.8.13 心律复律的同步脉冲

用 4.2.5.1 和图 6 的规定的试验波形输入到监护仪导联。验证输出同步脉冲的第一个边沿的产生不晚于输入信号 R 波的波峰 35 ms。

通过视觉检查验证同步脉冲的幅度、宽度和形状是否与制造商提供的特性一致。使用一个电阻性负载, 验证输出阻抗是否与制造商提供的特性保持一致。

5.2.8.14 电外科干扰抑制

如果制造商声称监护仪有电外科干扰抑制能力, 那么使用所描述的电外科设备, 执行下面的试验:

警告: 注意在使用高频电刀进行所有试验时, 装置周围的屏蔽物、装置的 ECG 输出、整个 ECG 系统以及受试监护仪电缆都有危险电压存在, 因此要采取合适的防护措施:

- a) 使用图 11 所示的试验布局, 连接监护仪到图 12b) 的试验电路(或其他合适的模拟器)。设置开关 S_1 到“开”位置。设置监护仪到 10 mm/mV 的显示灵敏度, 用制造商所推荐的任何附件和设置。允许监护仪有足够时间稳定到装置设定的心率;
- b) 在切割模式下试验。设置电外科设备切割输出功率为 300 W, 并选择纯切割(不带混合)模式。当切割模式被激活时, 用探头电极接触试验布局(见图 11)上的金属连接板/块, 并保持到要求的时间。然后慢慢地移走电极得到电弧, 并保持弧光到要求的时间;
- c) 在凝结模式下试验。激活凝结方式, 并将输出功率设置到 100 W, 重复上述 a) 和 b) 的试验(不包括喷射电凝模式)。

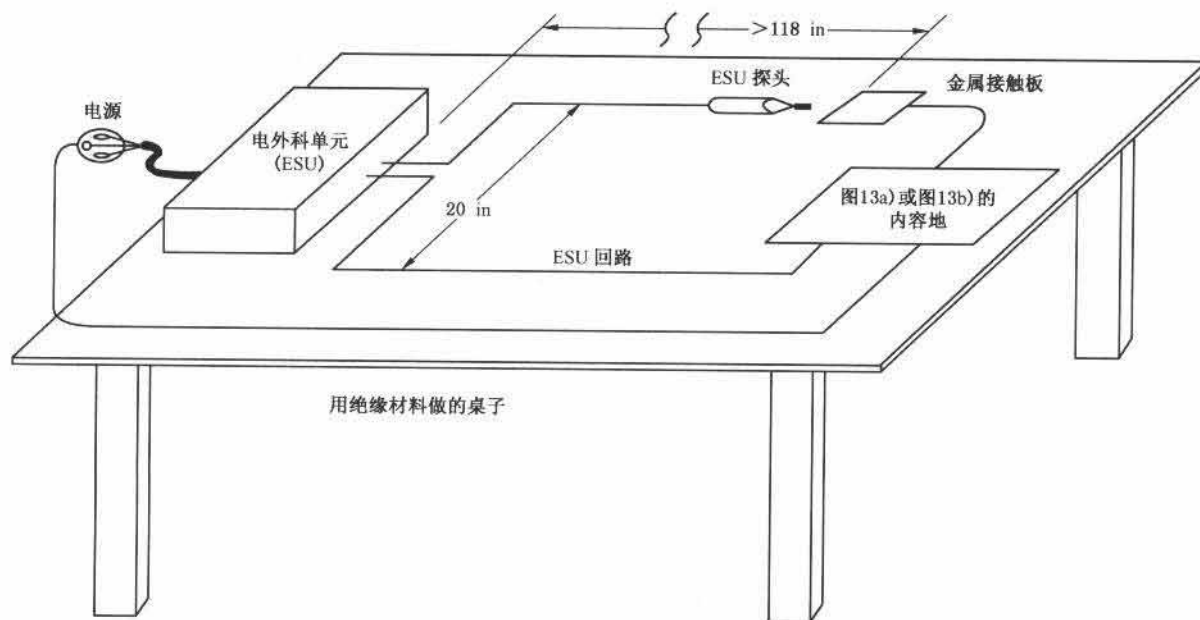
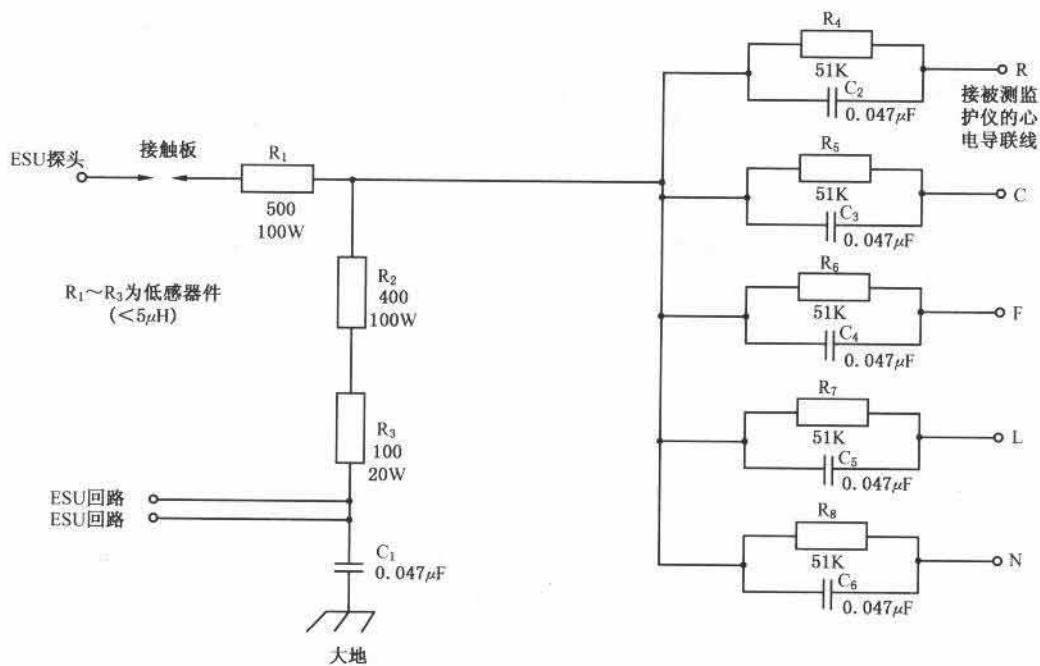


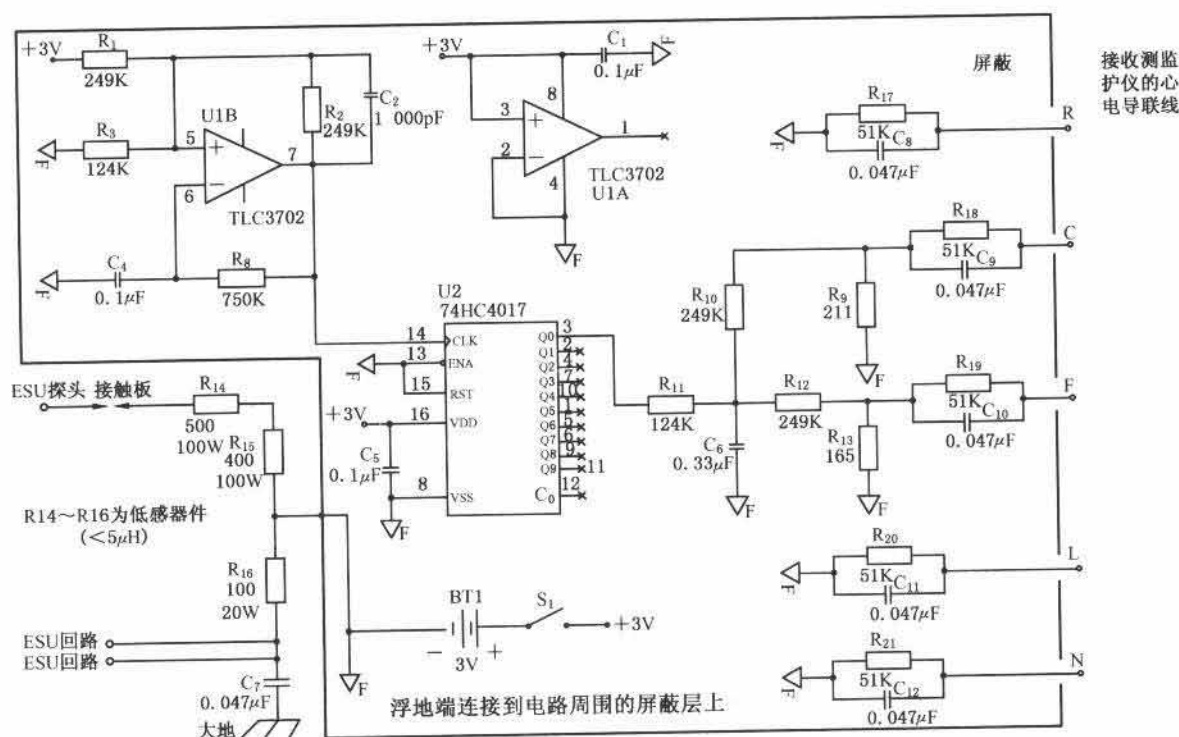
图 11 电外科试验布局



警告：电外科设备的输出能引起严重的 RF 烧伤。在其工作时不要接触试验装置！

a) 电外科过载试验电路

图 12 电外科试验电路



警告：电外科设备的输出能引起严重的 RF 烧伤。在其工作时不要接触试验装置！

b) 电外科抑制试验电路

图 12 (续)

图 12b) 的电路在 II, III 和 V 各导联中提供了 1 mV 模拟 ECG 的输出, 以便在试验中不需要交换电极。这个装置在这三个导联中提供了大约 75 ms 宽的脉冲。心率大约是 73 bpm。在图 12b) 中, U1 是 CMOS 轨对轨输出、FET 输入的双比较器 (IC)。U1B 构成方波振荡器, 振荡频率相当程度独立于电源电压和 IC 特性容差。(实际应用中, 不要求振荡器频率十分精确; 但在电外科手术中要保证其频率的稳定性。) U1A 没有使用。U2 为十进制计数器, 每次计数, 10 个输出端中仅有一个输出为高电平, 输出按序重复进行。在 ECG 输出部分有 51 kΩ 的电阻和 0.47 μF 的电容来模拟电极和患者阻抗, 电容 C₇ 接到大地使得电外科设备的不同设计的影响最小 (如不同隔离电容或者实际的不同大地连接)。用来作为电外科设备负载的电阻应该是低电感的 (<5 μH), 以便模拟人体阻抗。连接装置防护罩到电阻 R₁₅、R₁₆ 的连接点作电外科抑制试验。注意, 监护仪 ECG 电缆的屏蔽线必须与这个试验电路没有任何的连接。许多的电外科设备具有安全机制, 使分开的患者回路电极的两部分通过患者人体短接, 否则不能加电。若试验所用的设备是这样配备的, 则两个分开的电极的连接端都必须接到 R₁₆, 以使设备工作。

5.2.9 安全要求

监护仪的安全要求试验按 GB 9706.25—2005 和 GB 9706.1—2007 的规定进行。

5.2.10 电磁兼容

监护仪的电磁兼容按 YY 0505—2005 的规定进行。

附 录 A
(资料性附录)
推出本标准的基本原因

A.1 介绍

本标准建立了重症患者心率监护设备的性能要点和测试方法,用来帮助保证心电监护设备安全、有效的使用,以及给用户提供的足够的数据来判断设备的性能并正确地使用之。

不管设备是否有心电波形显示能力,也不管是否有心率计和/或报警功能,都适用本标准。本标准并不要求设备一定具备这些功能,但如果心电监护仪具备心电波形显示、心率计、报警的功能,就应该符合本标准的要求。

一般而言,本标准中针对具有心率计和报警功能的监护设备的内容,主要来自于犹他研究学院 UBTL 分部和 FDA 共同拟定的第二版亦即最终版标准。针对具有 ECG 波形显示能力的监护设备的内容,也来自于他们制定的一份 ECG 设备标准的第四版草案。

本附录解释了为何要开发本标准以及标准中条款的来由。

A.2 制定本标准的原因

1974 年, FDA 建立了一个中介顾问小组来决定如何最好地给心血管以及其他医疗设备分类,如分成 I 类设备(一般的控制), II 类设备(性能标准), 或 III 类(售前批准)。这个行为也希望能对美国在食品、药物、化妆品建立标准后在医疗设备方面增加一个说明。

在心血管设备分类小组最初的推荐下, FDA 和 UBTL 一起指导了第一阶段文献方面的研究,研究了心脏监护仪、心率计、报警设备应制定什么样的标准。这个 FDA/UBTL 标准的第二版即最终版在 1978 年 10 月出版。

同时,在 1978 年春季, FDA 要求 AAMI 承担开发一个心脏监护设备的自愿标准,以与 FDA/UBTL 的工作相区分(这项工作与 FDA 的一项新的标准政策有关,要求在开发需要的标准时要重点考虑自愿性)。AAMI 的 ECG 委员会回顾了积累的文档后同意建立这样一份标准。因此,1978 年 3 月, ECG 标准委员会建立了一个心脏监护仪子委员会负责启动这份自愿标准的开发工作。该年夏季,这个子委员会参加了 FDA/UBTL 标准草案的听证会,并成为了 FDA/UBTL 最终第二版草案出版的子委员会。

作为最初评价 FDA/UBTL 心脏监护仪标准草案的一分子,心脏监护仪子委员会也研究了 FDA/UBTL 的第四版 ECG 设备标准草案。后者的文档包括要求给心脏监护仪(指定为 II 类 ECG 设备,只显示心电波形,不提供心率和报警)提供性能需求(诊断心电图在 FDA/UBTL 的标准草案中指定为 I 类设备)。AAMI 的 ECG 委员会和心脏监护仪子委员会最终决定把这些 II 类需求综合进 AAMI 的心脏监护仪标准中,而把 AAMI 的 ECG 标准限制为只针对诊断设备。

在 1979 年 3 月 9 日的联邦注册中, FDA 提出把心脏监护仪列为 II 类设备,这个决定来自于 FDA 的心血管设备,麻醉设备,以及一般的医院/个人使用设备分类小组的推荐:

小组推荐建立一个性能标准应是高优先级,心脏监护仪应该列为 II 类设备,因为这个用电设备既不是用于生命挽救也不是用于生命维持,但是即使在正确使用的情況下也会有潜在的危害。不能准确地检测心率能导致误诊,对患者的健康带来负面影响。监护设备用 ECG 电极接到人体,在病房环境使用,过量的漏电流能带来危害,因此设备的电特性(如漏电流)应符合一定的要求。设备的性能特点,包括测量心率的精度,重现性,局限性等,应当达到广泛的满意度,并且应通过标示让使用者得知。监护仪和其他设备一起使用时,如果连接、使用、维护不当,也会带来危害。小组相信单独的一般控制可能不能提供

对设备性能和电气特性的足够控制。一个性能标准会有助于提供设备安全和有效性的合理保证,因此需要足够的信息来建立这个标准(FDA,1979)。

在提出的规范中指出了几个特别的健康风险:

a) 心律不齐或电击

过量的漏电流可能会扰乱正常的心脏电生理活动导致心律不齐。在导管插入术或外科手术中漏电流也可能给医师带来电冲击引起误操作;

b) 误诊

如果设备的零位和校正不精确或不稳定,或者处理电路不完善,设备可能产生不正确的诊断数据。如果不精确的诊断数据用来处理患者,医生可能会采用不正确的处理手段而给患者带来危害。

因此,基于这些推荐,AAMI的ECG委员会和心脏监护仪子委员会(后边简称为委员会)在UBTL的指导下起草心脏监护仪标准草案时首先关注由于错误的测量和/或ECG数据显示所带来的误诊风险。其他安全考虑包括限制漏电流,对输入电路保护和报警准则提出的要求。

心电监护仪检测心律的最小精度需求由于不同的应用和ECG设备而很难决定。选择 $0.5\text{ mV} \pm 0.1\text{ mV}$ 作为测试信号,因为更小的误差很难被检测到,这种级别的失真通常不会带来心律紊乱的误诊,这个需求的详细原因在A.4.2.8.8中进一步阐述。

性能参数需求被分为有两类:一类是要建立最小/最大值限制的参数,另一类是生产厂家只需声明的参数。这两类是委员会经过广泛讨论后制定的。综合考虑用户的利益、患者的安全、以及目前的生理和医疗支持文档后把设备的性能参数分为声明需求或最小需求。不可避免的,有些参数很难分类,依靠委员会的判断而定。

按照AHA的推荐,频率响应已经升级到要求有扩展低频响应的能力,以精确地记录ST-T电位。然而,由于改善低频响应能力后恶化了基线飘移,标准允许监护仪工作在两种模式,同时应有信号显示采用了哪种模式。测试扩展低频响应时,按照AHA在1990年的报告推荐,需要测试脉冲响应能力。

检测电极连接状态的直流电流已经被降低了,而考虑到对噪声抑制有好处,流过右腿电极的电流却允许上升。由于技术的进步,允许的系统噪声降低到 $30\text{ }\mu\text{V}$ 。一个更全面的除颤过载保护的观点考虑了三个不同方面:监护仪的恢复、由于监护仪的分流降低流向患者的电流、以及操作者安全。由于1984年起起搏器技术发生变化,起搏器脉冲抑制的需求做了一些轻微的改变。由于最近修订的除颤器标准,添加了心电同步脉冲的内容。

在最初标准的准备期间,深入讨论了对持续室颤做出响应的需求,但那时文档数据很少,不能制定合理的试验。现在Creighton大学做了一个室颤波形数据库,子委员会被安排独立对这些波形做出确认,预期很快将完成这个工作,那时,子委员会将考虑给这份标准做一个补遗,包含对室颤做出报警的需求。

最初的标准中还包含了磁带存储的波形数据,但FDA的测试实验室发现数据中有一些技术问题。目前,这些磁带中只有心律不齐数据能用于测试,其他波形可通过信号发生器或特定的电路来生成。今后还需致力于在可再生介质中建立所有的数字测试波形,当这个工作完成,子委员会会考虑把这些信号包含到这个标准中。在过渡期,图3和图4的数据已经从UBTL磁带数据中转换出来,可从AAMI得到。

A.3 定义

A.4 标准中各项条款的来由

本章包含第4章中每一需求的来由,章条号对应于第4章。

A.4.1 设备的标注

4.1中的需求补充了联邦标注规范对所有医疗设备的要求,标准中添加的标注要求是为了满足心

电监护仪安全方面的信息要求和有效使用的信息要求。

A. 4. 1. 1 设备标记

设备上必须提供标志以保证设备的识别和可追溯性,保证控制和开关的标注充分,给用户和维护人员提供合适的警告信息。

A. 4. 1. 2 操作者手册

随机操作手册中要提供足够的信息以保证使用者完全掌握心电监护仪的功能。

A. 4. 1. 2. 1 性能参数的公布

性能参数的公布应符合下列要求:

a) 电外科手术和热疗保护

这个试验本质上是 IEC 60601-2-25(Ed. 1)最终补遗草案的拷贝。正如标题所说的,这是一个衡量设备免于损坏的测试,而不是抗干扰能力的测试。电外科手术设备的性能差异很大,因此在衡量设备的保护性能时最好采用功率最大的模型,如除颤放电测试就采用了一个能承受除颤器最大放电能量的测试电路。

委员会进行了一个包括医疗界人士的非正式投票,来评估在电外科手术中监护仪保护的相对重要性。会议一致同意,尽管监护仪在电外科手术中表现令人满意,但基于安全性和有效性的考虑,不能要求监护仪还须满足性能规范的要求。电外科手术设备工作持续时间一般小于 10 s,任意两次工作的时间间隔最少 30 s。首要考虑监护仪应具备从过载中快速恢复的能力,这样在手术设备不工作期间能显示正常的心电和/或指示正确的心率。

4. 2. 8. 14 讨论了电外科手术干扰抑制。

b) 呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制

委员会裁定,应通知用户通过监护仪加到患者身上的有目的的电流。虽然这个电流必须满足安全的要求,不会给患者带来危害,但它可能要求使用特定的电极或者会和其他加到人体上的设备产生相互干扰。

c) 高大 T 波抑制

这个需求的目的是防止 QRS 波和 T 波的双次触发,导致心率的误指示。UBTL 测试了监护仪抑制高大 T 波的能力,指出大部分监护仪能够抑制幅度达到 R 波幅度 60% 的高大 T 波。使用半周正弦波而不是三角波来模拟 T 波,不仅可以表示更真实的 T 波,还可以防止那些利用 T 波信息来检测 QRS 复合波的监护仪发生故障。

在某些监护仪中,T 波抑制的幅度可能会受到高通滤波器频率选择的影响。

d) 心率平均

应当通知用户在计算每分钟心率时采用的是每个心搏计算心率还是其他方法。声明心率计算法便于比较采用人工方式在 15 s 或 30 s 钟内统计心跳数和监护仪计算的差异。

e) 心率计准确度和对心律不齐的响应

采用这份标准中的测试信号测试心率不能保证能对同样类型的节律做出同样的响应,但的确可以对监护仪性能提供一定的可信度。声称用正常和其他节律交替时监护仪的性能,可以告诉用户心率显示能否揭示室早收缩(PVCs),以及监护仪采用的 QRS 波确认模式能否适应复杂的波形序列。更多的是,这个实验需求测试了监护仪采用的心率平均算法。UBTL 测试指出,当测试二联律 ECG 时,心率读数会有很大的变化。标准要求声明心率计精度不是要指定一个正确的心率读数,而仅仅是允许用户能基于自己的需求来评价心率计的性能。

f) 心率计对心率变化的响应时间

这是一个声明性的需求而不是最小性能需求,因为虽然用户需要清楚心率计的响应时间,但从事件发生(如停搏)到开始报警的时间延迟更重要。心率计响应时间写为指数时间常数。测试的时间间隔包含心率计正确指示出心率改变 63% 的时间。由于显示更新的原因,心率的指示

会一步步地变化,所以正确的测试应是测试当显示第一次指示正确的心率或超过/低于计算出的心率时的时间。由于依赖指示的心率而不是实际计算的心率,这个测试会比实际的心率计响应时间慢一些。

g) 心动过速报警的启动时间

标准中采用了两种幅度和心率代表临床应用的心动过速测试波形来做这个测试,波形相对于实际的患者纪录只做了很小的改动。测试最重要的是记录从正常的 80 bpm 窦性节律突然改变到过速节律监护仪的响应时间。设备的使用者应该知道监护仪检测和响应这个改变需要多长的时间。

h) 起搏脉冲抑制警告标签

见 A.4.1.4。即使监护仪对于 4.1.4 中所有的测试波形都表现正常,这个警告还是需要的,因为没有测试能真实地反映所有的临床波形。另外,起搏器的波形也在发展,这个标准中的波形会落后于现实使用的波形。

i) 听觉报警公布

听觉报警源的类型和位置声明需求是按照 UBTL 对重症监护病室(ICU)和优先监护病室(CCU)的医护人员进行咨询而决定的,他们指出不同紧急程度的设备的报警声音需要统一。

j) 视觉报警公布

这个需求有助于用户选择适合他们应用的监护仪。虽然上述的 UBTL 咨询指出,ICU 的报警声音需要标准化,委员会还是觉得应让厂家自愿去做,而不是硬要遵守某个规范。

k) 电池供电监护仪

用户需要设备的运行时间和电池的充电时间以有效地操作设备保证设备的性能。电池的寿命写入文档无助于临床和紧急事件时的设置,不过,本标准认为电池电量低指示是一个重要的功能,应写入需求。

l) 遥测技术

遥测单元的声明要求包括安全和性能方面的很多方面:对患者、电极附件、以及故障检测的电磁能量发射。尽管如此,这份标准中的需求没有保证发送/接收器在医院环境中能够可靠地操作。可靠地传输 ECG 的保真度和距离需要进一步的研究来决定这个领域需要建立什么样的性能需求。

m) 网电源隔离监护仪瞬变

当电极或导联线接触不良或脱落时,会降低监护仪的共模抑制能力,电源隔离监护仪会变得容易受开关瞬态的影响。这个瞬态影响可以通过患者电缆传到监护仪中影响 ECG 波形。这种信号会影响心率报警,让监护人员对患者的心脏活动得出错误的结论。

n) 对带有非永久性心电图波形显示的监护仪的特殊公布要求

暂时性 ECG 波形显示监护仪通常可以调节水平和垂直方向的灵敏度。声明设备具备这个功能对潜在用户有益。

o) 电极极化

监护仪应能从过载中快速恢复。但是,在除颤过程中,电流流过电极皮肤接触处,产生极化。有些不相同材料的电极可能会变得高度极化,完全恢复会是一件很困难的事。用户应该被告知这个可能性。

p) 辅助输出

当设备提供辅助输出时,重要的是应让用户知道如何连接辅助设备而不增大仪器的风险电流。需要避免某些连接,因为作为患者连接隔离设备的监护仪必须符合漏电流的限制。同样重要的是应该告诉用户带宽、增益、以及辅助输出信号的传输延迟,以使用户确定设备能用在何种场合。说明起搏器脉冲的显示方式对某些应用也是很重要的。不同的监护仪中处理方

法不同,或者会把这些脉冲从 ECG 中完全除掉,或者代之以一个 ECG 上的指示信号来标志起搏脉冲,或简单地和其他 ECG 信号同样处理。

q) 报警静音

报警触发后让报警静音是一个常用的处理。需要让用户知道一旦静音后,需要多长时间才能再次报警,以及这个时间是否在一定范围内可调,在什么范围内可调。

A. 4. 1. 2. 2 使用注意事项

对操作程序,输入条件,以及采用的电极需求进行声明以保证正确使用电极,得到精度合理无噪声的 ECG 信号。如果设备能配置成新生儿/小儿模式,要声明如何设置。

A. 4. 1. 3 维修手册

维修手册中应包含特定的信息以方便医院人员现场修理。标准要求,维修手册要按要求来提供,而不是每台设备都提供一份,因为不是所有的医院都有现场维修能力。

A. 4. 1. 4 起搏器脉冲抑制能力

应声明监护仪是否能够抑制幅度最大到 ± 700 mV,宽度最大到 2 ms 的起搏脉冲。标准中对带有过冲的起搏信号也作了说明,因为这种过冲可能比起搏脉冲本身更容易触发监护仪的 QRS 检测电路。

模拟临床上三种起搏脉冲的信号被用来测试起搏脉冲抑制能力。UBTL 关于监护仪的研究报告第一章包含起搏脉冲的详细分析。UBTL 测试发现,不同监护仪的起搏脉冲抑制能力差异很大,没有一种监护仪能抑制所有指定的起搏信号。ECRI 早期的研究表明,对 100 mV 的起搏信号能获得较好的性能(ECRI,1975)。

起搏器很少用在婴儿身上。很难监视婴儿的变化快,宽度小的 QRS 波,它和起搏脉冲非常地相似。因此,估计很多新生儿监护仪不能抑制 4.1.4 中的起搏脉冲,应该让用户知道这一点。

在一些监护场合起搏脉冲抑制能力很重要。用户应该清楚监护仪的能在起搏脉冲下正常工作的能力。不幸的是,起搏器技术的飞速发展使建立一个标准非常困难。另外,在没有起搏器的场合,许多监护仪能工作得很好。针对这些原因,委员会认为就目前而言,监护仪的起搏脉冲抑制能力暂时应是一个声明性的指标,而不是一个最低性能指标。

A. 4. 1. 4. 1 无过冲起搏器脉冲抑制

这里所指定的脉冲和过冲参数是基于数位委员的研究数据所得,他们采用了示波器,从大约 100 位安装了单极心室起搏器或新型双极心室起搏器的起搏患者的体表导联测得了这些数据。这里所公布的标准要求与测试方法同时适用于心室起搏系统和双腔起搏系统。(起搏脉冲的)幅度以及脉宽部分参照了 1979 年一项关于起搏器有效范围的调查结果(也有本委员会委员参与),这项调查的结果表明目前绝大部分起搏器的起搏脉冲幅度为 ± 2 mV 到 ± 700 mV 之间,脉宽在 0.1 ms 至 2 ms 之间。AAMI 小组委员会的一项较早的关于起搏器的研究,通过对起搏患者体表的测量表明起搏器脉宽的有效范围为 0.5 ms 至 2 ms 之间,典型的幅度范围在 2 mV 至 400 mV 之间(AAMI,1975)。目前起搏器技术的发展已经使起搏器可以使用更窄的脉宽(0.03 ms)和更低的幅度(0.25 mV)(Medtronic,2001),本标准中所涉及的起搏脉冲的幅度、脉宽以及过冲仅适用于采用埋藏式起搏电极的患者,不包含采用体表电极进行起搏的患者。

A. 4. 1. 4. 2 有过冲起搏器脉冲抑制

EC13 标准的第一和第二次修订版已经指定了过冲衰减时间常数的范围,并指出过冲幅度应在主脉冲幅度的 2.5% 至 25% 之间,但不能超过 2 mV。没有其他的指导提供。虽然标准中没有明确声明,但是暗示所有起搏器脉冲过冲组合也是有效的。试图结合这些参数设计最坏情况下组合并无必要。在与起搏器制造商和起搏器性能分析系统制造商讨论的基础上得出以下结论,由于起搏脉冲是由一系列电容对患者心脏耦合所产生,因此产生过冲主要归因于电容的性能参数以及人体组织的阻抗。由于是容性耦合,因此从体表测得的过冲曲线下所包含的面积(单位为伏秒)应等于(或接近)主脉冲所包含的面积。由于人体组织阻抗的轻微非线性可能会使上述两部分面积无法真正相等,但是这种近似相等结

合过冲对应的时间常数,比仅仅应用最坏情况下 4.1.4.2 中的参数更具真实性。

过冲的指数衰减曲线包含的面积可由过冲的幅度和衰减时间常数计算得到。根据这种纯数学的关系,由一方波通过简单的 R-C 高通滤波所产生的过冲幅度不会不等于主脉冲面积除以过冲的时间常数。这说明要确定过冲幅度相对主脉冲幅度的百分比不能仅仅单独根据主脉冲的面积或者过冲的时间常数,而应该是,过冲(相对与主脉冲幅度)的百分比等于 100%乘以 (W/t_c) ,这里 w = 主脉冲的宽度; t_c = 过冲衰减的时间常数,单位都为秒。主脉冲宽度定义为脉冲上升沿起始时间至下降沿起始时间的间期。

根据以上信息,脉宽为 2 ms 过冲衰减时间常数为 100 ms 的脉冲的过冲幅度百分比为 2%,相当接近与 EC13 中所规定的 2.5% 的最小数值。同样,脉宽为 1 ms 过冲衰减时间常数为 4 ms 的脉冲的过冲幅度百分比为 25%。更先进的起搏器可能实现更短的时间常数,同时它们的脉宽不超过 1 ms。更窄的脉宽相应可以产生更小的过冲幅度百分比,有些已经小到了测量起来都非常困难,如果没有适当处理超出范围后的恢复问题,测量起来会更加困难。然而,最坏情况下的脉冲/过冲的组合中的一些是采用容性耦合起搏器本身无法实现的。例如,其中有一种是由 8 mV, 0.1 ms 宽的主脉冲产生 2 mV, 100 ms 时间常数的过冲。在 2 mV, 100 ms 衰减时间常数曲线范围下包含的面积是 0.2 mV/s。要得到相同的面积,脉宽为 2 ms 的方波的幅度需为 100 mV,而 0.1 ms 脉宽的方波幅度必须达到 2 V 才能得到相同的面积,前面提到的仅需 8 mV 幅度是不可能的。

最后,当使用相同的信号发生模型产生具有过冲的房室顺序起搏脉冲时,如果衰减时间常数是可选常数中比较长的一个,那么从第二个脉冲产生的过冲会大于第一个脉冲所产生的过冲。这种情况出现的原因是在房室顺序起搏脉冲之间起搏器电容没有足够的时间放电,导致残余的电荷叠加到了充电产生的室性脉冲上。

在这次的第二版修订中提供可供选择的测试方法是出于两种原因。第一,由于设计一台不会将无过冲的起搏脉冲识别为心动的监护仪是比较容易的。而设计不会将具有长时间衰减常数的大幅度过冲识别为心动的监护仪就困难许多,尤其是无真正心动时。根据目前构造起搏脉冲及其对应过冲的规则,由 1.6 ms 脉冲所产生的 0.4 mV, 100 ms 时间常数的过冲(这种过冲本身就可以被看作是 QRS 波)可能都无法触发起搏脉冲探测器。第二,许多起搏脉冲检测程序要求监护仪的 QRS 检测在检测出起搏脉冲后的一定时间内忽略检测心电数据。环境噪声引起的毛刺经常在两倍工频的频率上出现,如果毛刺触发了起搏探测器,那么 QRS 波检测器对这之后的心电数据的检测将会非常的困难。如果 QRS 检测器不用忽略那一部分包含有小毛刺及几乎不存在过冲的心电数据,那么它可以更准确的检测出心动,从而更好地为患者服务。如果采用方法 B,创造性的起搏脉冲探测器设计可以鉴别出可能产生过冲的起搏脉冲,通常这些脉冲会给 QRS 探测器带来一定的麻烦。方法 B 允许测试脉冲中的过冲百分比在一个比较低的接近于真实使用中的程度,如果设计者选择方法 B,那么他们就可以在处理过程中充分利用这点。当然方法 A 作为另一种选择仍可以被采用。图 C.1 的起搏脉冲发生电路支持两种测试方法。

A.4.1.4.3 起搏脉冲检测器对快速心电图信号的抑制

快速 QRS 脉冲可能会引起监护仪的起搏脉冲检测器的误触发,这可能导致显示错误的或是偏差较大的心率。委员会建议起搏器制造商公开他们所设计的起搏脉冲检测器摆率的典型下限阈值,而不赞成规定一个这样的下限阈值。可能监护仪在新生儿或小儿模式下的起搏脉冲检测器的阈值会有所不同,如果是这样,也应对此阈值进行适当的声明

A.4.1.4.4 辅助输出中起搏脉冲的显示

一些医疗设备如心脏辅助气泵可以在监护仪辅助输出为正常形态的起搏脉冲情况下与其同步工作。在辅助输出中提供起搏脉冲的显示信息将对可能使用类似设备的用户有一定的帮助。

A.4.1.4.5 起搏脉冲检测器失效

使用户了解可以设置起搏脉冲检测失效或在某些信号条件下需要起搏脉冲检测功能失效是非常重要的。为了使监护仪可以尽可能准确地测量具有埋藏式起搏器的患者的心率,监护仪的起搏探测器必

须与 QRS 波探测器相结合。这可以防止 QRS 探测器将起搏脉冲或它们的过冲误检为心动。这种交互主要是使 QRS 探测器在起搏脉冲探测器触发后的短时间内忽略(即不再搜寻 QRS 波)此时的心电信号。在充满电噪声的环境中起搏脉冲探测器可能会误检,所以这会导致只有非常少的心电信号被允许(经 QRS 探测器)处理,这样会引起真正的心动漏检和对部分不需进行 QRS 波检测的心电信号进行检测。这些都会引起心率的显示结果不稳定。在这样的噪声环境中,停止显示起搏标志(伪迹)是必要的,这样才不会影响真正的心电波形的显示。在这些情况下,监护仪心率的测量准确度主要在于起搏脉冲检测是否仍影响 QRS 波检测,而并非仅仅是是否显示了起搏标志。

A.4.2 性能要求

A.4.2.1 工作条件

监护仪网电源电压、网电源频率、温度、海拔及湿度的范围允许在绝大多数的实验室中对监护进行测试,并不需要专门的环境实验室。这里所指定的工作条件并不能保证在医院或诊所以外的极端或不受控制的环境下,使用监护仪设备的安全性及有效性。本标准不针对这类仪器设备。

A.4.2.2 过载保护

交流电压标准采用了 IEC 对心电图机所制定的草案标准中推荐的范围(IEC,1978)。1 V 峰谷差分信号代表约 100 倍最大信号的噪声水平。该项测试的必要性源于监护仪输入导联可能不小心被暴露于其他设备的电源通路中。这项测试是针对工业频率的,所以既不要拿它代替针对除颤保护测试的方法和要求,也不要采用针对除颤保护测试的方法和要求来进行该项测试。

A.4.2.3 辅助输出

连接至监护仪的记录仪或波形显示器通常需要监护仪具有辅助输出的功能。一般来说,辅助输出需遵循 AHA 的建议。本委员会不认为有必要专门针对辅助输出制定详细的标准,但是委员会认为至少要保证输出短路不会损坏设备,以及当辅助设备连接至监护仪时,针对风险电流的要求不会被降低。

A.4.2.4 呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制

经过认真的讨论,委员会认为 1983 年心电监护仪标准中规定的直流电流不可超过 $0.2\ \mu\text{A}$ 的要求可以接受。大多数心电监护仪制造商已经指出:应提高电流强度的限制($0.5\ \mu\text{A}$ 或 $1\ \mu\text{A}$),这可以使得厂商在设计心电输入电路和导联脱落检测电路时更具灵活性。但是更高的电流强度会给一次性使用心电电极带来问题。根据在 UBTL 进行的试验,在 $1\ \mu\text{A}$ 的电流强度下,大多数心电电极在数小时之后会产生超过 100 mV 的极化电压。对四种银-氯化银电极的测试结果表明,使用 $0.5\ \mu\text{A}$ 的电流,有的电极在 15 min 内也会产生超过 100 mV 的极化电压。其中一种电极在 16 h 内没有受影响,但是在 20 h 时极化电压达到了 100 mV,在 90 h 时达到了 500 mV。当使用 $0.2\ \mu\text{A}$ 电流强度时,所有四种电极在使用 40 h 后(极化电压)没有明显变化。因此,综合考虑监护仪的严格要求和心电电极的设计后,规定直流电流强度不超过 $0.2\ \mu\text{A}$ 是合理的。

在对 1983 年版标准的修订过程中,输入放大电路中的直流电流强度限定值被降低了,而对其他连接部分如 N,导联直流电流强度标准限制值又被提高了(相对最初的限制)。我们认为要保证电极偏移、电压处于运放的工作范围内,就必须保证输入电流足够低。但是对于 N 电极就不需这样的限制。输入电流强度不超过 $0.1\ \mu\text{A}$ 也与 IEC62D(CO)17(1987)IEC 关于心电图机标准草案中推荐的值相同。对于其他连接, $1\ \mu\text{A}$ 的限定值是 AHA 的推荐值。

A.4.2.5 QRS 波检测

A.4.2.5.1 QRS 波幅度和间期的范围

要使心率测量和报警系统工作正常,监护仪必须做到正确检出 QRS 复合波并排除其他信号和噪声。QRS 波最低识别幅度限制为 0.5 mV 并不包含所有临床实际使用中可能遇到的 QRS 复合波幅度,但换言之,规定低过 0.5 mV 的检测阈值会增加误报警的可能。监护仪需忽略低于 0.15 mV 以下的信号以及短宽度的毛刺,这样才能防止心动停止时监护仪对伪波做出反映。如果临床使用中心电幅度低于 0.15 mV,那需要调整心电电极放置位置以获得更佳信号。然而,当对新生儿监护时,对心电电

极的放置还有其他的因素影响,使获得最佳心电信号受限,会遇到更低的心电幅度。也可能存在这样的情况,当 QRS 波幅度远小于 0.3 mV 时,监护仪报警可信度不高,如果此时心电信号增益无法提高,那么对于危重患者就需要深切治疗人员的持续观察。对于一些新生儿可能会出现大约宽度为 20 ms 的分两阶段的 QRS 复合波。如果新生儿/小儿监护仪会抑制 $1\text{ mV } 10\text{ ms}$ 的测试脉冲,那么相当大百分比的新生儿脉冲也会被抑制。

Berson 和 Pipberger(1978)等人已经对 QRS 波的幅度、斜率和宽度的规定范围进行了详细的讨论。他们还包括 Berson, Lau, Wojick, 和 Pipberger(1977); Berson 等人(1977); Helppi 等人(1973); Schaffer and Haas(1962); Schoenberg(1977); 和 Schoenberg 等人(1977)。

A. 4. 2. 5. 2 工频电压容差

监护仪的 QRS 波检测电路应该可以抑制绝大多数临床使用中可能遇到的噪声,否则在许多情况下会发生心动的误检现象。信噪比为 $5:1$ 时, $100\text{ }\mu\text{V}$ 峰谷值是最小检测值。

除了工频外,噪声(随机噪声)主要是由包括肌电在内的一些因素产生。随机噪声一般幅度要小于工频噪声,可以使用合适的技术使之充分衰减。正确使用电极几乎可以消除基线飘移。

不幸的是,没有关于患者和环境的宽谱随机噪声幅度和频率分布的确定数据。因此实际中也没有办法建立一种严格的测试方法。

在此基础上,委员会决定不去规定设备在随机噪声下的性能。对工频噪声容许的性能要求将保证设备在此方面的能力。鼓励厂商主动地公布工频和/或随机噪声容许能力,对仪器随机噪声容许描述使允许试验验证能够进行;也要描述选取的噪声特性的基本原理。

A. 4. 2. 5. 3 漂移容差

QRS 检测必须能够处理一定程度的基线偏移。此外,这个要求的目的是确保一个最低的检测能力并且向用户提供重要的性能参数。应采用斜率为 $\pm 0.8\text{ mV/s}$ (如试验中所描述的)的三角波模拟临床中电极损坏或人体运动的情况。

最初的漂移公差试验也包括随机噪声试验,后因难以产生一个“标准噪声”源而被取消。商用的白噪声发生器通常不能在 1 Hz 到 100 Hz 提供足够的能量,从而被工频干扰所(在此范围内)掩盖。此领域需进一步研究(也见 A. 4. 2. 5. 2)。

A. 4. 2. 6 心率计的测量范围和准确度

基于 UBTL 文献检索(Schoenberg, 1977)获得了心率计要求的最小范围和最大允许误差的合理值。 $\pm 10\%$ 或 $\pm 5\text{ bpm}$ 的允许误差不仅符合临床需求和当前技术能力,而且与法国的监护仪标准对应规格一致。

委员会听取了一些新生儿/小儿心脏病专家关于心率检测上限的建议,以确定用于新生儿/小儿患者监护仪的心率上限。他们认为 220 bpm 作为上限值太低,因为新生儿/幼儿出现 220 bpm 清晰的窦性心律并不罕见。而 250 bpm 为上限,可减小将正常的窦性心动过速与室上性心动过速混淆的可能性。

当输入信号超出测量范围的时候,对心率计性能的要求起因于委员会关心报道过的监护仪在极高的速率下给出不实的过低读数的情况。Duke 大学医疗中心研究发现新生儿/小儿和青少年患者偶尔发生可治疗的接近 300 bpm 的心动过速(Benson 等人, 1982)。必须防止这些患者不实的过低心率读数和随之产生的报警错误。

A. 4. 2. 7 报警系统

对视觉和/或听觉的报警要求能够在多单元的 ICU 中迅速定位报警位置。标准不禁止在中央监护仪控制台设置报警系统,由重症监护护士查看。在 UBTL 最初建议的时候,用户和制造商指出大声的报警和闪烁的灯光偶尔可能会使患者产生负面的心理作用,因此有时最好不将报警系统置于床边。

A. 4. 2. 7. 1 报警限范围

报警限设置范围根据必须检测到的最小心率范围来设定。

A.4.2.7.2 报警限设置的分辨率

报警设置的最小增加值在患者心率超出医学对个体限定值的情况下,是至关重要的参数。从而要求用户能够设置的报警限与心率指示器的精度高度一致。

A.4.2.7.3 报警限准确度

当涉及危重患者的时候,报警限精度对安全和功效至关重要。对报警限的精度要求与心率指示器规定的要求一致。

A.4.2.7.4 心动停止报警的启动时间

心动停止报警发生时间设为 10 s——这个值与心脏紧急情况下的反应延时一致,而且这个时间足够长到能够避免在心率瞬变或患者运动产生伪差的情况下,出现频繁的报警。法国的标准指定 15 s 作为报警发生时间,但是很多用户感觉这个时间过长。

A.4.2.7.5 心率低报警的启动时间

见 A.4.2.7.4。

A.4.2.7.6 心率高报警的启动时间

见 A.4.2.7.4。

A.4.2.7.7 报警静音

使听觉和视觉报警暂时无效的功能意味着用户能够注意力不分散地响应报警指示的危急情况。在多床 ICU,不具有重置报警功能的监护仪会产生视觉上和听觉上的混乱,对患者和医护人员造成有害的刺激。一个明智的选择是:如果报警条件持续存在,则监护仪在重置后的短时间内自动恢复报警。这将警告有关人员报警条件仍然存在,否则,一旦报警重置,报警条件可能被忽略。

A.4.2.7.8 报警禁止

有时需要禁止报警系统,如更换电极、患者洗澡时。但是必须明确显示报警禁止情形,否则用户可能在不经意间无法使报警系统重新正常运行,以至于使得会对患者产生不良后果。

A.4.2.8 对具有心电图波形显示能力的监护仪的特殊要求

与先前的注释一样(见第 A.2 章),在 FDA/UBTL 第 4 版草案中提出了对 II 类心电设备的要求,心电图机合并到了心脏监护仪标准中,这样这个文档是无所不包的了。在规格说明书的性能需求方面,这些要求的基本原理与诊断心电图机的对应要求是非常一致的。在有些情况下,对监护仪要求的指标水平要低一些(例如在信号复制中最大允许误差),因为对监护仪显示的精度要求没有像诊断用途那般挑剔。与先前注释一样,提供了监护和诊断功能选择的监护仪必须同时符合本标准和美国国家标准:心电图机(参考 EC11)的要求。

A.4.2.8.1 输入动态范围

规定的 ± 5 mV 差分信号范围是某些异常心电范围内的最小值,特别是新生儿和小儿患者的心电可能超过这一值。AHA 建议 10 mV(p-v) 的类似要求,除了它还要求保证三分之一增益的零点偏移能力。IEC 标准要求 ± 5 mV 的能力,除此之外要求基线调整要具有至少 $\pm 40\%$ 有效记录宽度的能力,除非记录宽度为 50 mm 或更大。使监护仪具有显示 10 mV(p-v) 信号和提供处理基线偏移的能力是一个好主意。委员会从两个不同来源(未出版的)获得了关于胸前区 QRS 幅度的信息。一个来源报道来自大约 1 900 个成人心电记录的研究,R 波和 S 波的幅度最大分别接近 5.3 mV 和 7.6 mV。第二个来源报道大约 10 mV 的幅度并非少见,特别是患有室间隔缺损幼儿的 V4 导联。

在 1983 年,根据以下理由,规定了 320 mV/s 响应能力。

320 mV/s 的响应能力建立在现有的商用直接记录设备的基础上。在 QRS 波期间的信号变化可以达到 400 mV/s, AHA 建议了一个可以与此接近的响应能力。从对 UBTL 涉及 QRS 波高频成分文献(Berson and Pipberger, 1978; Schoenberg, et. al. 1975)检索的结果判断出发,这个速度是一个非常重要的特性。显然在现有记录笔马达的限制下,摆率限制到了约 1 600 mm/s,因此当增益为 5 mm/mV 时,本标准要求为 320 mV/s。AHA 也认识到这个限制;它建议的频率响应试验只要求 100 Hz, 5 mm

(p-v)信号的响应,转化为摆率最大为 1 570 mm/s。提高 AAMI 的这个要求将迫使重新设计监护仪和采用更加强大的笔设备。对于无永久显示的监护仪,1 600 mm/s 的摆率通常来讲不会限制其最大能力。比较而言,噪声滤波比高精度更加重要,因此采用了 320 mV/s 的限制。(也见 A.4.2.8.8)。

虽然当前可用的直接记录设备不再有此限制,320 mV/s 的规定对于监护仪仍然是适当的。因为监护仪与诊断用心电图机相比有小得多的带宽。然而,如果监护仪具有一种标识为“诊断”的可选操作模式,则它必须符合美国国家标准:诊断心电图机的规定要求。

监护仪在一定的直流偏移电压下能够有效的工作是必须的。AHA 和早期起草的 FDA/UBTL 心电设备标准建议心电图机和监护仪能够承受至少 200 mV 直流偏移电压,然而 IEC 坚持 ± 300 mV 的标准。因为高的电压值提供了更大的有效工作余量,特别是在过载以后,而且因为国家和国际标准的一致是重要的,委员会最终决定规定 ± 300 mV 的最低要求。

300 mV 的能力对于使用可重用电极的直接记录设备和采用一次性电极的监护仪都是适当的。新的银-氯化银涂层可重用电极不会引起什么问题。只有当经过几千次使用和清洗了若干次之后,会出现涂层被磨穿和腐蚀的情况。在这样的情况下,就会产生大的极化电压。UBTL(Schoenberg 等人,1979)对一次性电极的特性做了详尽的研究。

心电信号的直流偏移电压引起心电波形的失真,比如削波或软件的饱和,这是不能接受的。在某些情况下,观察者不容易发现这样的状态,而且可以导致做出关于心电信号错误的结论。基于这些原因,必须提供这些问题的自动指示。

如果电极偏移电压的缓慢改变超过了依赖设备的一个阈值,某些现代电路对消除这种不连续的变化有一定的难度。在一定斜坡电压输入下限制 $30 \mu\text{V}$ 基线漂移输出是为了检验在不可消除的偏移输入到心电信号的情况下,监护仪的处理能力。注意:这个试验不是用来测试在一定增益下,监护仪在屏幕上保证输出小于 $30 \mu\text{V}$ 的不连续的能力(漂移容差在 4.2.5.3 中检查)。作为参考,以 1 mV/s 斜率变化的信号输入到一个 1 阶 0.05 Hz 高通滤波器,其输出是一个 3.18 mV 的直流信号。监护仪在足以显示 $30 \mu\text{V}$ 的增益值下,描绘的轨迹的中心点可以显示或不显示这个偏移。

A.4.2.8.2 输入阻抗

对输入阻抗的要求主要由心电信号频率范围内皮肤-电极阻抗决定。很多研究者对皮肤阻抗问题进行了研究(Almasi and Schmitt,1970;Berson and Pipberger,1968;Schmitt and Almasi,1970;Spach 等人,1966)。他们的研究表明:阻抗随频率和电极贴到人体的时间增大而减小。电极的粘贴方式和位置,电极导电膏,以及电极的类型都会影响阻抗。有趣的是,常用的配合导电膏使用的吸球式电极产生的阻抗最大——在没有事先准备皮肤的情况下胸部阻抗几何平均值为 17.8 k Ω ,腿为 44 k Ω 。最不利的部位是前臂外侧,其 10 Hz 阻抗约为 49 k Ω (Almasi and Schmitt,1970)。Almasi 和 Schmitt 做了如下总结:

如果我们采用常用的心电电极准备工作,测量系统必须提供足够高的输入阻抗以便能够测量所有期望检测的信号成分而没有太大的误差。而且我们必须在超过适当的阻抗限制时提供自动报警。否则,我们必须接受很大部分测量结果不正确这样一个后果……根据所有普通的标准,我们应当将不准确的患者记录减小到 1% 以下。这样的话,患者具有约 200 k Ω 的阻抗,意味着仪器输入阻抗,不仅仅是阻性的,应当有至少 10 M Ω ~20 M Ω 。非常好的和昂贵的电子器件可以达到这一要求,但是采用普通的电子管和晶体管放大器,特别是在长屏蔽线的末端是不容易达到这一要求的。

AHA 建议对大多数人而言,在 10 Hz 对于绝大部分人群,皮肤-电极阻抗是小于 50 k Ω 的(当用 10 μA 或更小的电流测量),5 M Ω 差分输入阻抗是可以接受的。这样的条件只有在做了某些准备工作的前提下才能得到保证,比如轻微打磨或用酒精清洁腿和手臂贴电极的部位皮肤。在建立本标准要求的时候,选取的输入阻抗值是与当前监护仪和电极设计所一致的。

IEC 的标准草案最初要求很低的输入阻抗;尽管如此,现在的 IEC 和 AAMI 标准的一致要求 5 M Ω 的差分输入阻抗。试验方法和要求表述为单端输入 2.5 M Ω 阻抗。该输入阻抗的一半可以近似等于

100 Hz 下阻抗,因为患者电缆电容起到抑制高频下输入阻抗的作用。试验立法通过一个 4.7 nF 电容器并联一个 0.62 M Ω 电阻的方式模拟皮肤—电极阻抗随频率上升而下降。

Schmitt 和 Almasi(1970)做了另外一个包括 142 个男性和 76 个女性的研究。研究发现,有 5% 男性的 10 Hz 阻抗超过 140 k Ω , 5% 女性的 10 Hz 阻抗超过 220 k Ω 。该阻抗值是经过轻微打磨皮肤,并采用 Redux 导电膏的吸球式电极后测得的皮肤—电极阻抗。研究者注意到数据服从对数分布(不是简单的线性高斯分布)。

Berson 和 Pipberger(1968)研究了 24 个男性,他们使用的是平板电极,与上面的描述类似,也是贴到三个胸前区位置。他们发现了一个类似的阻抗分布,但是获得的阻抗值总的来讲要低,因为这里计算的是单个电极的皮肤—电极阻抗,而不是一对电极的。5% 的 10 Hz 阻抗测量值超过 74 k Ω 。另外,双电极阻抗差异有 5% 的 10 Hz 测量值超过 84 k Ω 。

标准中规定的输入阻抗值是要求确保任意一个电极的皮肤-电极阻抗小于 50 k Ω ,这样带来的误差小于 2%。在最坏的情况下,当串联测量涉及到所有电极使得具有 250 k Ω 的阻抗,这时的误差将有 10%。表 A.1 指出采用通常的皮肤准备方式 98% 的 ECG 信号的阻抗误差小于 10%。因为阻抗依赖于电极面积,这些数据应当与监护仪电极的数据近似,监护仪电极具有与小吸球式电极相当的面积。在多数非屏蔽场合,皮肤-电极阻抗比 100 k Ω 大的多,可能给心电记录会带来额外的噪声。因此,更好的使用电极将是唯一的解决方法。

表 A.1 典型人群的单电极阻抗极期望值

超出此范围的人数百分比	前额	胸部	腿
50	3.28	17.8	44.3
10	6.93	52.1	140
5	8.55	71	193
2.5	10.3	93.3	257
1	12.8	128	368
0.1	20.1	248	713

注 1: 所有数值的单位为 k Ω ; 频率为 10 Hz。第 2,3,4 列数值是单电极的阻抗值,超出这一值的人数百分比显示在第 1 列。这些数据来自于 15 mm 的吸球式电极,采用了 Sanborn Redux 导电膏。基于对数正态分布模型的 20 个特征样本进行计算。(Almasi 和 Schmitt,1970)

注 2: 女性阻抗大约比上表中的男性数值高 50%。

A.4.2.8.3 系统噪声

心电记录中的噪声是获得一个干净的诊断用信号的顽固障碍。这个问题通常由于外部干扰(比如电磁干扰),患者运动(肌电信号),或电极应用和电缆的走线的不正确方式造成。多数厂家提供正确心电测量方法的指南。屏蔽电缆与高输入阻抗和共模抑制比一样,可以减少一些噪声问题。“右腿驱动”帮助消除从电极耦合的共模噪声,从而减小噪声。对于监护仪的限制带宽,30 μ V 噪声容限有利于提高检测低幅度 P 波的可能性,这对于诊断上辨别 P 波是重要的。本试验规定所有的工频陷波器都处于允许状态,这样的话只有监护仪的电路噪声被测量,而不包括外部的工频干扰。

A.4.2.8.4 多通道串扰

在通常情况下,当一个通道处理输入信号时,5% 的指标要求是与保持另一个通道由于串扰所导致的噪声低于分辨率正常水平的愿望所一致的。

A.4.2.8.5 增益控制和稳定性

对于直接记录设备,要求 10 mm/mV 增益设置是出于符合惯例的考虑。IEC 和 AHA 建议

5 mm/mV 和 20 mm/mV 作为诊断用心电图机附加的增益设置。虽然对于大多数记录设备来说这些附加的增益设置是需要的,但是因为不经常用于心脏病的监护,因此他们没有列为标准中的一个最低要求。当给出了 ± 5 mV 动态范围要求,在 5 mm/mV 增益设置下,一个通道需要有 5 cm 的宽度。相反的,如果显示器比较窄,必须提供一个更低的增益设置(如 2.5 mm/mV)。

连续增益控制是允许的。因为很多监护仪作为其他生理信号的记录仪,它们可能要求可变增益。自动增益控制经常用于监护仪,必须具有手动代用功能;否则,设备的功能试验将变得非常困难。允许的总的增益漂移为允许的总系统误差的一半。

监护仪的增益稳定性对使并非来自生理改变的心电信号幅度改变最小化非常重要。增益稳定性的试验有大约 5 min 和大于 60 min 的测试,以确保采用设备进行短时间和长时间观察幅度都是有效的。

A. 4. 2. 8. 6 时间基准选择和准确度

一台心电监护仪时间基准的准确度对于很多与时间相关的诊断参数很重要,比如 PR、QT 间期, QRS 波宽度。对从 0.2 s 到 2 s 的时间间隔,10% 的最低准确度要求限制传送马达和送纸器在短時間间隔测量中(比如 QRS 波宽度)不能产生大于 ± 20 ms 的误差。更加准确的传送器是更理想的;然而,考虑到电源频率的变化、环境对记录纸的影响以及记录笔摩擦的变化,小的误差要求将会不仅难以测量,而且难以维持。非永久性显示设备应该提供一个在整个显示窗口内变化的不大时间基准,以使心率显示的人为差别最小化。

A. 4. 2. 8. 7 输出显示

对于监护设备而言,小型化和便携是特别需要的,分辨率和准确度就不是极为重要的,30 mm 宽的通道与 2.5 mm/mV 的增益设置和最大 ± 5 mV 心电信号是相容的。该增益设置应用到永久显示和非永久显示是相似的。其他类型直接记录媒体,比如照相方法同样是可以接受的,只要它们提供至少与带标尺媒介相同的幅度和时间分辨率。

规定要求 0.4 ms/mV 的纵横比,因为它符合用户已经习惯的永久显示输出的 10 mm/mV 和 25 mm/s 灵敏度。

注:“描记轨迹宽度和可见性”,“描记点的直角坐标系和定位调整”,“时间和幅度划线”和“时间和事件标记”这些在 EC13 标准 1992 年版本中的内容,已经在 2002 年版本中删除。所有这些要求是与采用热笔记录设备和摄影记录的永久显示方式相关的。对于采用当前的数字热记录设备,这些要求没有规定值。

A. 4. 2. 8. 8 输入信号的重建准确度

在确定一个心电监护系统的总误差时,可以将多个误差源的误差结合起来得到总的误差。对于涉及幅度重建的简单误差分析,令理想输出信号(S)由 $S = KV_D$ 给出,式中 V_D 是输入到差分放大器的理想差分信号, K 是系统的理想增益。实际的信号(S_o)可以写为:

$$S_o = K(1 + e_k + e_h + e_f) | V_D(1 + e_n + e_r) |$$

式中:

e_k ——增益的相对误差和放大器的非线性误差;

e_h ——由于输出显示的滞后作用导致的误差;

e_f ——由于系统线性频率失真导致的误差;

e_n ——由于系统噪声的误差;

e_r ——由于总的电极电压不准确导致的误差。

那么总的百分比误差(E)可以表示为:

$$E = 100(S_o - S)/S = [(1 + e_k + e_h + e_f)(1 + e_n + e_r) - 1]$$

$$E = (e_k + e_h + e_n + e_r + e_f)100$$

在最后一个等式中,二次项已经被省略。

因此,如果所有单个误差都加到相同的方向上,所有的误差是增益误差、滞后误差、不充分的频率响应误差、噪声误差和中心端或者参考电压的错误综合误差等的总和。如果此项误差在总体误差带宽的

±20%范围内,该设备应该还是比较准确的。

由于±20%的精度要求是对于500 μV的输入信号,因此20%对应的数值是100 μV,其对于最高增益要求的1 mm。对于低于500 μV输入信号的误差期望值是不高于100 μV。

当监护仪工作在“监护”模式下时,下至0.67 Hz的正弦曲线测试用来评估设备的低频性能。当监护仪工作在“诊断”模式下时,脉冲响应测试用来评估设备扩大的低频性能。对于在脉冲响应要求上增加一个要求的时间常数是确定的。

委员会认为一个完全的频率响应性能必须标注出相位失真的频段。然而,对监护仪没有这样要求,问题在于在25 mm/s的时间基准要求下,测量相位变化的频率超过25 Hz。400 mm/s的时间基准对于准确测量40 Hz信号是必须的。而且,相位失真对于低频响应是最致命的。如果监护仪工作在非扩展的低频响应模式下这不是问题。然而,在本节后面的讨论中,监护仪必须能在扩展的低频响应模式下进行操作。脉冲响应要求测试监护仪相关的易用程序的能力,同时也是对相位线性要求的一种替换。

40 Hz高频响应是基于两方面的考虑:首先,心脏监护的基本目的是鉴别节律,其在没有一个更高频响应的情况下充分实现;其次,40 Hz带宽滤波可以将电源线产生的工频噪声问题较好地去除。进一步地缩小带宽对设计上的优势意义不大。

委员会认为指定两种评估频率响应和监护仪处理类心电图信号能力的方法是合适的,因此引入三角波信号来模拟R波。允许4.2.8.8节中提到的三角波输入信号的波峰幅值25%的衰减符合期望的40 Hz带宽的单极模拟系统的高频截止响应。再次通过脉冲响应测试模拟R波来观察监护仪在输入真实的心电信号时是否因基线改变误认为ST端的改变。脉冲响应要求和AHA 1990年的标准是一致的。因为某些监护仪为了满足起搏检测器的触发间隔而改变低频响应(该种做法会影响测试结果),因此上述要求对于定义二者之一的测试信号是非常有用的。该测试信号有相同的面积但是却不会触发起搏检测器。作为一种选择,起搏检测器在测试期间可以设定为禁用。

图6的标准化波形将影响设备对波峰幅值和在实际应用中发生的回转率范围的正确执行。根据目前的技术能力20%的允许误差是比较容易实现的,而且也能满足判定心律的最重要的功能要求。

1989年的AHA建议(Mirvis等人,1989)影响到分委员会关于监护仪对如实记录ST-T段要求的制定,但是分委员会认为这个性能将影响到实时监护,此处基线漂移是一项很重要的考虑因素。因此,本标准要求监护仪能记录扩展的低频响应,但也允许操作者选择工作模式,同时进行不带扩展低频响应的实时记录。本标准没有排除仅有一种允许实时监护并带有扩展低频响应的工作模式的设计,对某些用户而言,它更受欢迎。数字技术可以允许设计在序列上延迟0.1 s或者0.2 s的情况下获得扩展低频响应。在操作者可选择的模式下,本标准要求正使用的模式在记录媒介上应该有表述,以便使用者可以判断ST-T段偏差是否在扩展的低频响应下被记录下来。

低频响应的下限放宽到0.67 Hz是基于Framingham心脏研究(Garrison和Levy)和Simonson(Simonson,1961;和Simonson等人,1949)对心率数据的研究。研究表明99%多的心率为44 bpm的成年人,其个人RR间期变化小于0.126 s。因此,对于99%的成年人存在心率为40 bpm(0.67 Hz)的较低的范围,现在达到90%。Bailey和他的助手们用这一数据来证明他们在1990年AHA的关于0.67 Hz低频范围的标准(Bailey等人,1990)。

A.4.2.8.9 定标电压

定标电压用于测量系统对可溯源定标信号的处理能力。定标仪是部分地测量系统精度。该系统精度一般不包括输入缓冲区电路,同时也不指示对1 mV真信号的内部标准信号的背离。实际上,许多心电设备使用在合适的中间增益级注入的恒定电压。4.2.8.9提到的要求倾向于向用户提供增益和频率响应特性的合适并准确的指示。4.2.8.8和5.2.8.8对已知的毫伏源信号的绝对校验进行了验证。允许使用其他波形提供给数字或者其他非线性技术的样本系统。

A.4.2.8.10 共模抑制

在目前的心电设备中共模抑制的性能有比较广泛的变化。在UBTL(Schoenberg等人,1977)和紧

急护理研究院进行的测试表明 AHA 1967 年推荐的 10 000 : 1 的共模抑制(Kossman 等人,1967)标准可以被大大地超过(70 000 : 1)或未能符合(400 : 1)。在 UBTL 进行的测试中有九分之七的设备通过了 1967 年 AHA 推荐标准的共模抑制测试。隔离的患者电路和右腿驱动概念对定义和测量共模抑制引入了一些问题。

基本上,共模抑制提供了抑制输入到微分放大器两端的信号的能力。对于高输入阻抗的放大器来说,一般要求非常低的电流和完全匹配的阻抗。在实际操作中,要实现在放大器的前端有高输入阻抗要求和保护电路的目的是很难的。对网电源或者机壳接地端测量隔离患者电路的共模抑制比一般是很高的(由 UBTL 测量获得的记录大部分都超过了 10 000 : 1)。

本标准中表述的共模抑制测试电路基于 IEC 的推荐标准,在 1975 年 AHA 的推荐标准中有类似的表述。在对相同电路进行分析时充分考虑了系统的允许输入共模噪声。工频下用 100 pF 的电容器和 51 K Ω 的右腿电阻并联一个 47 nF 的电容器建立一个分压器。假设有一个右腿接地电路或者等效电路,处理其共模电压并不是很困难的。但是,当施加 120 V 工频电压时任何导联电极的风险电流必须不能超过 20 A(如 4.2.3 表述);也就是说对地等效阻抗至少 12 M Ω 。当患者电缆和设备连接到测试电路上时,由 12 M Ω 阻抗和 200 pF 电容器(C_2 与 C_1 并联)的阻抗串联构造的分压器能产生大约小于 10 V_{rms} 的共模电压。大多数目前使用的心电诊断设备使用右腿驱动电路或者其他电路,例如对地限流右腿电路,其目的是在放大器输入级减小共模电压。本标准的测试方法模拟了患者的有效共模电压,并允许各种类型的补偿电路进行有效地操作。

皮肤——电极下阻抗不平衡下的噪声要求是基于这样一个事实:即在同一患者身上粘贴的任意两个电极间的阻抗正如预期的那样变化比较大(Almasi 和 Schmitt)。如果皮肤——电极阻抗存在不平衡,考虑到任何电极对地的有限阻抗,共模电流将产生不同的信号。50 k Ω 的不平衡阻抗是比较典型的(见 A.4.2.8.2 和表 A.1),这和 IEC 的推荐是一致的。

临床心电设备的制造商和用户应该认识到传统上提到的如工频干扰,实际上是发生于工频和两倍工频上的干扰的综合作用。这是因为,随着时间的推移越来越多的非线性负载会接入电源系统(例如,荧光灯和电机控制)。这些系统在医院环境里能彻底地改变位移电流的特性并在设备内部产生明显的工频干扰。当在设备的工频陷波器打开的状态下进行正弦信号测试时,无限工频干扰抑制可以将工频干扰关闭。这就是 CMR 测试时特意将所有工频陷波器关闭的原因。关闭所有工频陷波器本身并不表明电源工频谐波共模干扰的 CMR 结果,至少是允许检查设备微分放大器等的共模抑制,而不是陷波器的抑制。

如果建立和使用 CMR 工装设备的问题已经被显著讨论了很多年。附录 B 提供了关于制作、校验、验证和正确使用 CMR 测试工装的细节。

A.4.2.8.11 基线控制和稳定性

假设波峰幅值为 5 mV 的信号没有基线控制也是可见的情况下,基线控制虽然很有意义,但最好还是作为可选项留给那些喜欢或者真正需要的人。

然而,因为在每天的临床心电记录中过载情况出现比较频繁,复位功能必须被合并使用。如何获得复位功能由制造商来完成。可以把复位功能设置为自动或者人工,一个单独的选项或者内嵌在导联选择里。该特性的一个重要方面就是一个过载的心电描述被重载之后复位时间不应超过 3 s。

AHA 关于心电图的推荐标准指定了一个基线漂移的最大值,即经过 5 min 的稳定间期基线在 45 min 内的变化为 50 μ V。对于许多应用来说,更短的稳定间期和较短的记录间期(1 min~2 min)是相关的。因此,本标准指定了一个在稳定间期之后的 1 min~15 min 间期内的基线漂移最大值。该最大值是根据 IEC 中的指定数值来指定的。10 μ V/s 的要求本质上允许在典型的 5 s 记录时间内基线漂移的数值是 50 μ V 或者 0.5 mm。这样的漂移不会对心电图记录的测量误差产生误解。500 μ V 的总体漂移可以保证设备在长时间没有人工调整的情况下基线将保持接近记录范围的中心位置。

A. 4. 2. 8. 12 起搏器脉冲显示能力

在许多情况下显示起搏器脉冲的能力是至关重要的。 $\pm 2\text{ mV}$ 到 $\pm 700\text{ mV}$ 的起搏脉冲幅值参数涵盖了我們通常所看到的范围,其中包括单极性和双极性起搏器。虽然能选择表面导联设置来取消起搏器脉冲,但是期望心电监护仪能够识别幅值非常低的起搏脉冲是不切实际的。类似的,虽然经常使用的起搏脉冲间期低于 0.5 ms ,但是对于带宽有限的监护仪来说,检测幅值较低的如此短间期的脉冲在技术上实现是非常困难的。

A. 4. 2. 8. 13 心律转复的同步脉冲

对被监护的患者必须考虑心律转复或除颤的需求。为避免在心电周期内最易受击的时间内传递冲击的风险,从 R 波峰到冲击传递的时间间隔应该不大于 60 ms 。美国国家标准《心脏除颤设备》规定从同步脉冲输入到除颤器脉冲输出的最大延迟时间为 25 ms 。因此,监护仪传递同步脉冲输出的延迟时间必须在 R 波峰之后不得超过 35 ms 。不幸的是,尚不存在精确定义的用来正确驱动心脏电复律器或除颤器的其他脉冲特性的共同标准。

A. 4. 2. 8. 14 电外科干扰抑制(ESIS)

在实际的电外科过程中提供一个有用的心电信号,在很多情况下是很重要的。虽然 ESIS 不是本标准的一个要求,对于设备所声称的抑制定义一个最低运行标准仍是很有必要的。电源输出能力(和临床使用的电源位置)、工作频率、电凝模式下的波峰因素、电极相对烧灼位置的放置和隔离电容等都对可观察到的干扰水平有影响,这一点已被认可。然而声称 ESIS 的监护仪中,我们仍然认为(心电图描述的)最低运行水平应该不允许 ECG 描述离开屏幕或包含太大噪声、基线漂移和信号压缩,导致当存在中度电烙信号时不能继续采集 1 mV 的 QRS 波信号。

本标准定义的测试方法仅仅检测监护仪对由电烙器产生的共模 RF 的抑制。

注:如果电烧灼位置基本上在心电电极之间,用包含在用频带微分成分的信号,如电极点火造成的结果,对监护仪进行测试是没有意义的。毕竟,监护仪将放大和显示任何在电极间出现的在用频带信号。

因为一些监护仪在使用电烙器时简单地显示平直的线性轨迹,因此即使患者的心电图还有,委员会相信在实际的干扰情况下验证监护仪能继续令人满意地显示心电图并检测心跳是非常重要的。

注:电外科干扰不会影响图 12 B 的心电图原始模拟信号。

最后,既然已经定义了电烙器单元用于测试对因电外科造成损害或记录丢失的防护地一套准则,那么可以使用相同类型的单元来进行 ESIS 性能测试。在进行 ESIS 测试时,施加于受试监护仪的电外科单元信号幅值明显低于损害防护测试时的幅值。用于 IEC 心电图标准的电烙器测试电路的修正提供了这两个级别的干扰冲击。

对于给定的电外科抑制 10% 冲击点是基于以下方法进行选择的。用 3 pF 的电容、1 000 倍高直流电压 75 MHz 的探头和数字化示波器来测量对地的共模烧灼幅值,其中示波器提供较宽带宽的 RMS 计算。这些测量方法将带宽范围减小到 20 MHz 。对 6 个或 6 个以上的周期波形进行 RMS 计算。计算得到的电压和微分输出电压进行比较,其中微分输出电压是在相同供电条件下由相同的电烙器单元在阻值超过 $500\ \Omega$ 的无感负载电阻两端产生的电压。

对浮动输出的电烙器单元,当其 RF 输出打开时,即使探头并未接触患者,在电烙器返回电极上(和所有心电电极上)仍将出现一个显著的电压。对一个躺在完全隔离的手术台上的成年患者,当他连接到电气隔离的但是由网电源供电的监护仪上时,观察到产生的电压幅值为 3% 到 53% (平均 20%)。当患者躺在放在地面上的 3.8 cm (1.5 in) 厚的床垫上时测得的电压幅值为 3% 到 36% (平均 14.5%)。这些情况定义了一个最坏的 RF 打开但是没有电极点火的情况,同时受患者隔离电容和两个设备的影响很大。鉴于上述原因,用一个参考地的隔离负载作为测试工装来消除这些变化。不切实际的最坏的 RF 打开同时有电极点火的情况是患者躺在对地耦合良好(容性)的手术台上,电外科位置紧挨着患者身上的正在工作心电电极。比较实际的最坏的 RF 打开同时有电极点火地情况是电外科位置在胸部中间,所有的电极在正常位置,烧灼回路金属板在臀部或者大腿背面上。这种情况可以产生 5% 到 10% (平均

8.5%)的共模平均幅值。平均值在这里表示的是从对地隔离的心电图前端测量得到的结果。显然,一些电极接收到的数值要比平均值高。当电烙位置移至腹部下部同时回路金属板和心电电极保持原来位置时,得到的幅值为5%到7%(平均6.3%)。选择冲击点作为从以上试验获得的降低的数据平均值,同时平均值的降低预期调整变量范围,而这些变量将影响到所有的临床条件。

在由以上测试产生的干扰级别期间,QRS波检测必须持续有规则地进行。监护仪心率指示是QRS波检测能力的方便的外在易见的显示。图12 B中的电路产生假的心电信号,该信号频率不受烧灼干扰的影响。指示心率的偏离是因为缺乏充分的干扰抑制,或者是因为运行在该心率下的设备获得的平均值接近两个离散整数间的跃迁值。最后,由该工装产生的模拟QPS波形是足够宽的,即使在监护仪的起搏检测器被触发的情况下也应该是可检测的。

除非电外科位置从心电电极位置彻底去除掉,否则始终会发生一定程度的干扰。该测试的目的仅仅是定义一个设备减小干扰可接受的最低水平。RF共模抑制测试不包括电极在活组织上打火产生的广泛带宽的微分干扰影响。尽管如此,这些测试结果仍是一个合理的指示器,指示当外科手术位置不靠近心电电极时哪种设计(的心电监护仪)在手术室的工作是令人满意的。

附录 B

(资料性附录)

CMR 测试装置设计与应用注意事项

B.1 简介

在构造、校准以及使用 CMR(和噪声测试)装置时,注意这些准则将确保测试结果的一致性与准确度。根据已做好的测试装置,在此基础上定出了这些准则,这些准则适用于有一定技术水平的专业技术人员。

B.2 必要性

对于本标准中所规定的 CMR 与通道噪声测试的标准测试电路的合理设计、构造以及使用方面,无论在委员会内部还是外部都存在对某些方面的质疑以及激烈讨论。本附录旨在解决这些问题,这样做也是为了进一步提高测试的一致性。

B.3 构造注意事项

B.3.1 在图 9 中,除了 C_2 和 C_1 的其他所有元器件,包括所有开关的内部部分以及 ± 300 mV 电源,必须完全包含在内屏蔽壳内。而所有开关的固定侧,所有 ECG 导联电阻的共同连接点, C_2 (输入电容 100 pF 以及 C_1 (可变电容)必须连接到内屏蔽壳。

B.3.2 可变电容的可调边连接到外屏蔽壳(在 CMR 与 ECG 噪声测试时,外屏蔽壳必须接地)。这将防止校准时调整工具对测试的影响。由于最大 30 pF 到 60 pF 的电容就能满足固定设备构造的要求,因此,可调电容的最大值不需要 100 pF。

注:微调电容器电容越小,越有利于最小尺寸的构造。

B.3.3 内外屏蔽壳之间的电容大约是内屏蔽壳每一面到其最近的外屏蔽壳平行面的电容之和。

注:对于内外屏蔽壳每一个面之间的电容, $C=0.255 A/d$; 其中 A 是内屏蔽壳某一面的面积,单位为平方英尺; d 是内屏蔽壳与外屏蔽壳两个面之间的距离,单位为英尺。

由于内外屏蔽壳之间每个电容的“平板”面积并不完全相等,因此,用上述方法计算出来的电容值是一个近似值。实际的电容值高于计算出来的近似值。任何固定在两个屏蔽壳之间的元器件(如开关套管、或更复杂精细系统中的光耦器件以及开关电源的变压器)都将导致实际电容值的增加。而且使用大片厚塑料作为层间分隔,也会极大地提高层间电容。在这种测试装置中,从某种意义上通常认为橡胶是一种导体,因此应避免使用橡胶环作为层间隔片。对于已完成的测试装置,必须确认其层间直流电阻超过 20 M Ω (越高越好)。20 M Ω 的直流电阻并不能有效防止漏电流的每秒漂移,但由于实际上所有可能的泄漏电阻远小于 20 M Ω ,而且大多数数字万用表的最大量程为 20 M Ω ,因此这里使用 20 M Ω 将便于进行测量。

B.3.4 电路中所有包含在内屏蔽壳内的开关必须有效隔离,以防止操作者的手指导致内外屏蔽壳之间的短路。所使用的开关应该带有隔离扣或隔离套管(使用塑料推杆的开关效果更好),这样,在操作者的指尖与开关所露出的导电部分之间,将会有尽可能厚的隔离层。所有开关的安装应保证其套管低于外屏蔽壳的表面。上述这些措施将减小触摸开关时所引起的电容变化。分别在手指触摸开关与不触摸开关的情况下进行校准,以确保手指触摸开关对电路的影响最小。此外,为了确保长期用于极低电流环境下开关的可靠性,必须确认所有开关为“弱电流开关”(这可能需要使用镀金触点的开关)。如果将双极性开关用于单极性模式,开关的并联将使所增加的可靠性减半。

B.3.5 在此装置中,300 mV 电压源中使用 1% 的金属薄膜电阻;51 k Ω 的电阻推荐使用 1% 的金属薄

膜或2%炭膜电阻;0.047 μF 的电容使用5%的陶瓷或塑料膜电容。不要仅仅因为容易得到而使用10%的电容。

B.3.6 当 ECG 测试电缆的信号线通过测试装置的外屏蔽壳时,必须采取措施防止电容耦合,即用电缆自己的屏蔽壳或测试装置的内屏蔽壳环绕这些信号线。如果没有采取上述措施,在 51 k Ω 电阻短路时的 CMR 试验结果显著变差(已观察到差了2倍)。必须注意不要将电缆自己的同轴防护层与测试装置的内部或外部屏蔽壳相连(如果与测试装置的外屏蔽壳相连,测试装置的 CMR 特性显著变差;如果与测试装置的内屏蔽壳相连,则会完全消除 CMR 信号导致试验无效)。

如果使用接线柱来连接 ECG 测试电缆与测试装置,那么必须使用圆柱形的金属屏蔽壳套在每一个接线柱上,而且这些圆柱形的金属屏蔽壳必须与装置的内部屏蔽壳相连。还要注意使接线柱与其屏蔽壳相较于测试装置的外屏蔽壳凸起至少 1.27 cm(0.5 in)。

此外,也可以使用一种连接器系统来连接 ECG 测试电缆与测试装置的内部电路。此连接器系统必须保证在测试装置校准时可以拔去 ECG 电缆,而当连上 ECG 电缆时又要保持一定的屏蔽。连接器可以完全位于内屏蔽壳内部,仅仅电缆短截线末端在外屏蔽壳的外表面突起几英寸;也可以装在内屏蔽壳上。对于后一种装法,阴阳连接器两者都必须有导体外壳(例如使用 D-sub 连接器),并且当两者插在一起时,必须有可靠的方法使两者的导体外壳有效接触(例如使用弹簧触点)。固定的连接器的外壳及其触点应连到 ECG 电缆连接器的外壳。ECG 电缆连接器的外壳应电连接到测试装置的内屏蔽壳。不能将 ECG 电缆的屏蔽壳连接到测试装置末端连接器的外壳。在外屏蔽壳上开孔,使得 ECG 电缆连接器的周边有一个大约 0.635 cm(0.25 in)宽的环状空隙(用来使耦合电容最小)。连接器的安装位置应确保实验时操作者的手指不能接触其外壳。如果测试电缆的信号线与屏蔽壳间的电容小于实际使用的 ECG 电缆,那么 CMR 实验结果将差于使用实际 ECG 电缆时的实验结果。

B.3.7 如果使用内部电池来产生 ± 300 mV 的偏置,必须定期检测电池状态。为了避免 B.3.6 中的问题,不要把电池作为一个单独的测试点。要么通过 ECG 电缆的连接器直接检测偏置电压。要么通过由测试装置的电池供电的 CMOS 晶振电路产生 5 Hz 的方波信号,此晶振电路只在检测电池状态时才开始工作,将晶振电路的输出方波信号的一部分输入 ECG 信号输入端,此时通过观察 ECG 信号描述图的方波幅度来确定电池工作状态。

B.3.8 当进行 ECG 监护仪的 V(单极性)导联性能时,可能需要在图 9 所示电路之外另加偏置电路。如果所有 ECG 电缆接线都连到一个连接器,且选择 V 导联进行试验时,测试装置不能随意对 C 电极的偏置进行开关,必须在多个电极的输出通道加上全部 ± 300 mV 的输入偏置电压。图 9 所示电路在这一方面可能引起误解。

只要监护仪的每一个差分放大器都能接受全部输入偏置电压,并且每一个电极的输入都被以某种方式包括在 CMR 测试中,那就不需要在每一个电极上加偏置。例如,如果导联 I 是由导联 II 与导联 III 计算出来的,此时导联 I 没有差分放大器,也就不必对导联 I 做带有 300 mV 偏置电压的 CMR 试验。更完整的替代设计见图 B.3。

B.3.9 为了确保在线性频率下,两个电极之间的不平衡误差低于3%,偏置电路源阻抗的总和应远小于 1 k Ω 。如果在无偏置电极上加上一个小的匹配电阻,可以取得更好的效果。

注:如果使用后一种方式,由于高阻抗的影响,在用阻抗法进行呼吸监护时,可能引起呼吸导联的错误。但在呼吸监护时不需要做 CMR 试验。

B.3.10 在模拟室内测试时的 5 Hz 与 60 Hz 工频干扰时,可以使用正弦波发生器作为 20 V(rms)的信号源。也可以使用工频供电的逐步下降隔离变压器在一电位计(大约 20 k Ω)上的输出作为信号源。(此时输出阻抗应小于工频下 50 pF~100 pF 负载的输出阻抗;也应小于用来检测 20 V 电压时的输入阻抗。)这种输出波形比纯正弦波更能代表实际诊断噪声条件。由于大多数软件陷波滤波器只能完全消除工频中的基频,因此它所提供的附加谐波更能充分测试 ECG 的共模抑制性能。如果将工频供电变压器包括在全部测试装置内,必须在外屏蔽壳内部为变压器建立一隔离室,以使内屏蔽壳与变压器完全屏

蔽。在进行噪声测试时,不连接变压器初级的两根线。最终,尽管有电源工频电压波动,但其变化率并不足以显著影响 CMR 试验结果。

B.3.11 在对用浮地交流电源供电的 ECG 监护仪试验时,有两个额外的构造需求用于 CMR 测试装置。当用上述方式对监护仪供电时,监护仪电源输入电路的非连接患者端与地之间,几乎一定会有几伏或更高的工频共模信号(此共模信号的幅度与相位取决于工频变压器的结构,此工频变压器位于监护仪的电源或工频电源适配器中。)

第一个需求是构造一个 20 V(rms)的带有反向开关的电压源,反向开关位于变压器的次级。这样可以改变输出信号的相位,使得 CMR 试验时能得到最差结果。此时监护仪工频变压器或工频电源适配器的共模电压相位处于 CMR 测试装置的输出信号相位范围之外,幅度上是两者幅度之和。这代表了临床上的最坏情况测试。在使用不同测试装置,监护仪与工频电源适配器时,在不同时间拨动此开关进行测试。

B.3.12 第二个 CMR 测试装置的附加构造需求用于进行无参考地的工频供电监护仪试验。此需求要增加一个常开开关,用于在 ECG 噪声测试时缩短 ECG 电缆屏蔽壳与测试装置外屏蔽壳的距离。没有参考地的工频供电监护仪在进行测试时,将另有工频电压通过其隔离屏障。如果没有此开关,这种噪声测试就类似于运用负反馈穿过患者隔离屏障的下降比例 CMR 测试。将此开关合上,就可以屏蔽工频对测试装置电路的影响。然而,这并不依赖于这些电路的“开始连接”点,这将阻止工频噪声的引入对测试结果的影响,从而能够充分评价 ECG 电路和 51 k Ω 电阻对 ECG 通道噪声的影响。

B.4 校准注意事项

B.4.1 校准时必须集成测试装置的全部部件,要求连接好所有的电池、屏蔽壳、内部电缆,去除外部连接的心电电缆。除上述条件,必须保证可变电容在外部可调整。(若校准时部分部件缺失,当相应部件重新集成后,会使内外屏蔽壳间的电容增加,导致测试装置的输出电压下降。)若可变电容的调整旋钮未连接至外屏蔽壳,校准工具最好是一个完全绝缘的,仅在其顶端有小片金属的工具。若使用金属杆的螺丝刀,除非去掉螺丝刀后反复校准测试,否则会引入误差。

B.4.2 测试装置在工频处的对地输出阻抗约 16 M Ω ,直流处的阻抗远高于该值。不能使用仪表或示波表直接进行校准。若直接这样校准,当校准后断开连接的仪表,进行共模抑制比测试时,测试装置会产生额外的电压。若直接使用仪表校准,共模抑制比测试时不断开相应的仪表连接,则会使测试装置的输出阻抗变得过低。两种方式均会产生错误的共模抑制比测试结果。

B.4.3 EC13 中描述了传统校准方法。用电容表(设置到最高操作频率)首先测量并记录下供电端(100 pF 输入电容的)到内屏蔽壳(或用心电输出端作为替代;阻抗与测量位置的变化无关)的电容。而后测量后者与外屏蔽壳间的电容,调整可变电容,使该电容与前面测量的电容相等。为确保精确,电容表可能需使用四线仪器。然而,上述实际测试中,有些电容表显示的结果很不稳定,需要采用如下方法之一。

B.4.4 通过使用中心抽头变压器,可以采用电压调零技术进行共模抑制比测试装置的校准。只要中心抽头是真正的中心端,使用输出为 18 V(rms)到 30 V(rms)的绝缘变压器(即不是自耦变压器)就可满足要求。变压器的主极由市电或工频的正弦波发生器(通过一系列合适的电容)驱动。次级的一端连接到共模抑制比测试装置的 20 V(rms)输入端,中心抽头接地,另一端连接至共模抑制比测试装置的外屏蔽壳。因采用电压调零技术,变压器输出无需十分精确。用具有 10 M Ω 或更高输入阻抗的交流电压表或具有 10 倍增益探头的示波器,测量地(变压器的中心抽头)与测试装置的心电信号输出终端间的电压(如 RA)。调整测试装置的可变电容,使电压表的读数最小。当读数为 0,电压表不构成测试装置的负载。由于测试装置的外屏蔽壳由低阻抗源驱动,其对地电容不影响该调整。由于校准时测试装置对地输出电压为 0,电压表导线对地电容不构成影响。校准后,测试装置可以断开变压器,由选定的 20 V(rms)的电压源供电。

当使用交流电压表,必须使用对输入在进行其他校正前具有缓冲能力的电压表。缓冲保证了电压表对正弦波的两个半波输入阻抗一致。大多数字电压表具有该功能,但老的电压表未进行这样处理。另需注意,电压表导线及电压表本身要远离外屏蔽壳(外屏蔽壳上有一半的供电电压),以避免电容耦合带来的误差。测试装置的外屏蔽壳、电压表、示波表或电缆间不可接触。

B.4.5 另一种校准方法是采用合适的缓冲放大器并直接测量测试装置的输出电压。为实现该技术,缓冲放大器电路必须有尽量小的输入电容,并且输入电流接近0。这需要使用FET输入的运放作为单位增益的非反相的缓冲器;将运放放置到测量电缆探头的末端;根据芯片有关说明将探头尖焊到芯片的输入脚;采用合适的电源给缓冲器供电。确保运放输入脚到测试设备输出端的连接长度不超过1.905 cm(0.75 in)。该结构的输入缓冲电容为6 pF到10 pF的。用一个电阻(约22 k Ω)作为探头尖以便实现一定的ESD保护。

缓冲运算放大器必须满足以下要求:

- a) 室温下,轻负载(即交流电压表的负载)输出具有30 V(p-v)的范围;
- b) 能承受的供电电压为差分电压30 V[略高于10 V(rms)]与运放开销电压(包括输入和输出)的和。运放无需高带宽、高摆率、低偏置、低噪声,高共模抑制比、高抗电源干扰特性。但必须保证稳定的单位增益,具有FET输入,输入输出范围可达供电端的几伏范围之内,有足够高的供电电压变化率。一种组合是采用TL062(双运放),供电电压为 ± 17 V。(由于TL062的最大允许电压为 ± 18 V,供电电压要有严格限制)。采用该双运放可以方便的构成两个缓冲器。第二个缓冲器可帮助确定第一个的大致的负载效应。当完成这一功能,将第二个的缓冲输入连接至第一个的缓冲输出。主缓冲器应在输入输出间加一22 M Ω 的电阻(如图B.1和B.2中的 R_5 所示)以保正直流工作点的建立。

若缓冲放大器的供电电路是由20 V(rms)处得到的,如图B.1和图B.2中所示,也可以采用经较好整流的 ± 17 V的供电作为替代。因为缓冲器的供电电压只要能保证比在共模测试输入电压范围内的缓冲器瞬间输入电压大即可,所以该替代方式对电压的整流无严格限制。需注意,万一10 V(rms)输出端对地短路,缓冲器输入端可能处于0到10 V(rms)瞬间电压的任意位置。若缓冲器供电端是从20 V(rms)信号源端获得,可以证明他们是同步的,允许减小缓冲器总的供电电压。下面电路中,总的缓冲器供电电压不超过29 V,10%的齐纳击穿足够了(仅使用那些额定电压下测试电流为5 mA或更小的齐纳二极管,300 mW额定功率的齐纳二极管足够了)。集成电路中的C3提供一个旁路,但其很小,以防止保护供电峰值电压。不可增加该值。C1和C2是根据TL062的供电电流选择的,以保证在正弦波低于 ± 9.4 V时保护最小的供电电压。所有由黑线包含的部分的物理位置应处于探头顶端,以确保操作的正确性。 R_5 确保其他的交流耦合输入处于缓冲器的输出波动范围内,以防止削波和幅度的下降。因为 R_5 两端的电压等于放大器输入端的偏置电压, R_5 的负载效应非常小。交流电压表消除了缓冲器输出的直流分量。该电路已经过建立和验证。

要使用缓冲器校准,开始时连接缓冲器的电源输入,但断开信号输入。然后仅使用交流电压表校准20 V(rms)信号源(即不使用缓冲器)。然后,将20 V信号源连接到共模抑制比测试装置,将主缓冲器的探头接到测试装置的输出[“10 V(rms)”]。(对于测试装置的输出,当外部心电电缆断开,可使用任意心电输出连接端。)电压表连接到主缓冲器的输出端。若希望始终连接主缓冲器,仅调整测试装置的可变电容器,使输出为10 V(rms),而后不必进行其他调整。

若校准后希望去掉主缓冲器,必须采用两项弥补措施。一项是关于主缓冲器的电容负载。仅连接主缓冲器,调节到约9.5 V(rms)输出,然后将第二缓冲器的探头象主缓冲器探头一样加到同一点,观测电压表下降的数值。10 V减去该偏差就是在仅有主缓冲器连接时,校准应调整到的值。(这样确保在主缓冲器去掉时,测试设备的输出回到10 V)。第二项弥补措施是改变20 V信号源的负载。若20 V信号源的阻抗大约大于50 Ω ,缓冲器供电电源的不连续性将使20 V(rms)失真。这一失真实际上轻微改善了测试波形的适宜性,使用同样的校准技术,但当去掉缓冲器负载,20 V信号源的会轻微上升。去掉缓冲器后,仅需重新调整20 V信号的校准,不影响测试装置可变电容的校准。

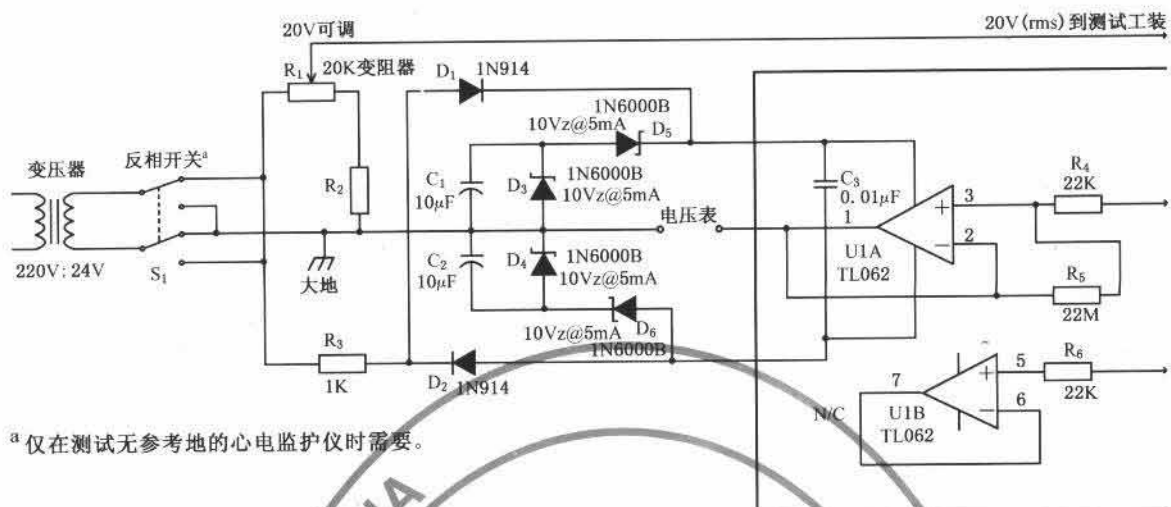


图 B.1 共模抑制比测试:市电供电及缓冲器

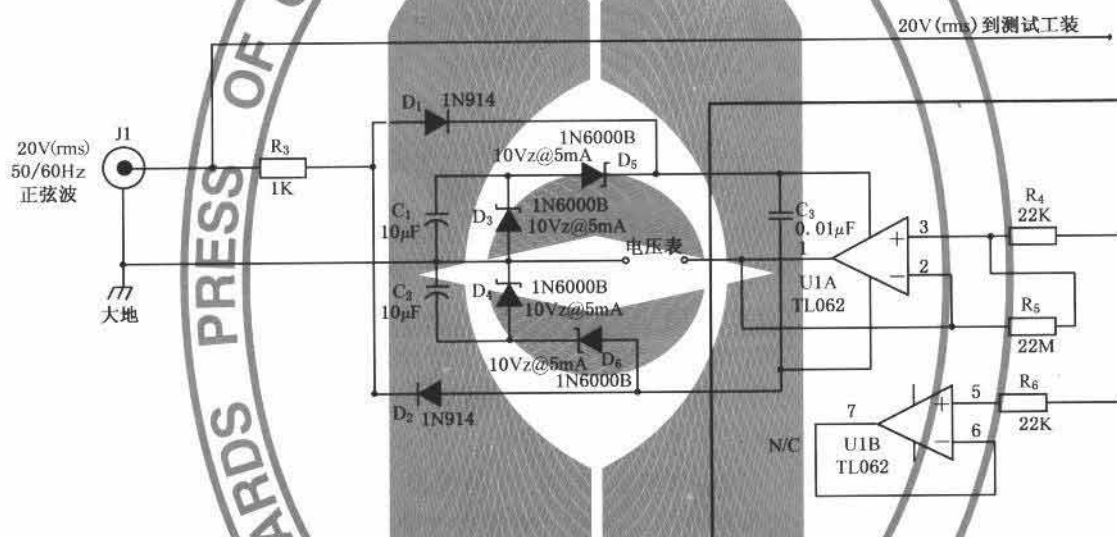


图 B.2 共模抑制比测试:发生器供电的缓冲器

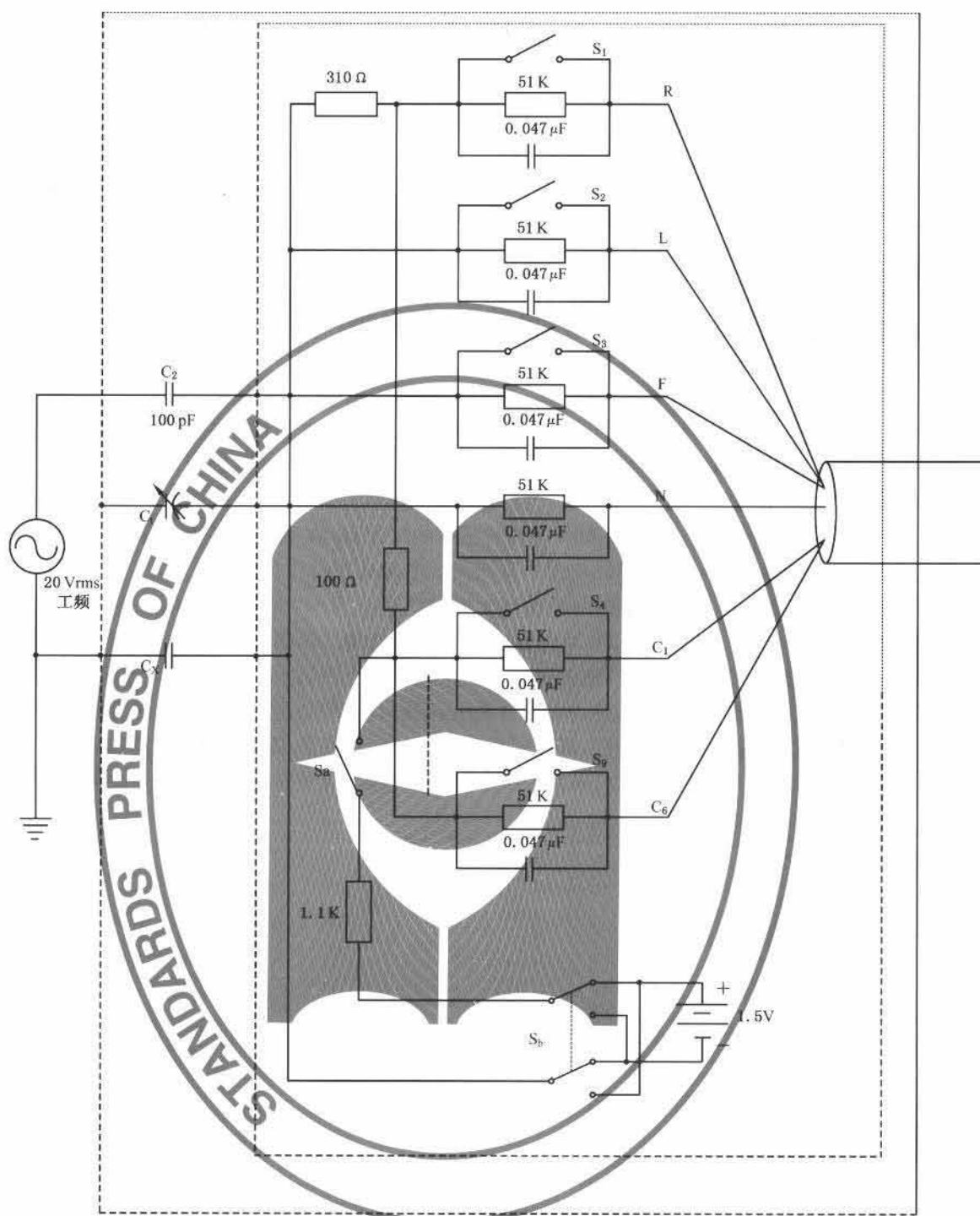


图 B.3 扩展了偏移能力的共模抑制比测试装置

B.5 应用注意事项

B.5.1 进行监护仪(硬件)共模抑制比测试时关闭陷波器。这样确保指定频率处的良好共模抑制比不是因陷波作用形成的(如较高的合成工频噪声、电烙噪声)。这可能需要监护仪有专用的“厂内”测试模式以允许关闭陷波器。

B.5.2 进行心电噪声测试时打开监护仪的陷波器。共模测试已测试了外部输入的工频。使用陷波器

以便仅观测电路内部产生的噪声。

B.5.3 在监护仪提供的最高心电频响处进行所有的共模抑制比及心电噪声测试(某些监护仪可能需设置为新生儿模式)。低频响应不必到 0.05 Hz;0.5 Hz 可取得同等结果。

B.5.4 共模抑制比测试中,心电导连线的未屏蔽部分不得与操作者、测试设备屏蔽壳或其他接地物体相接触。

B.5.5 可将正弦波发生器作为共模抑制比测试设备的 20 V(rms)电源。这样便于在 50 Hz 和 60 Hz 处的测试。然而,很多正弦波发生器不能直接提供 20V(rms)[57 V(p-v)]的输出。使用小的工频变压器可提供相应的输出。注意发生器较小的直流偏移会使变压器部分饱和,因而有必要在发生器输出端与变压器主输入端加入一系列电容。采用一对 100 μ F 或更大的电解电容,背对背连接可以满足要求。注意发生器输出阻抗与后续电容阻抗的向量和应乘以变压器转换率的平方。若变压器的输出用于驱动图 B.2 中的电路,后者负载电流的不连续特性将引起 20 V(rms)的波形失真。然而,这一失真实际改善了测试波形的适宜性,可采用同样的校准方法。另外,仍推荐使用 50 Ω 输出阻抗的波形发生器。

注意对用于 50 Hz 工频国家的电源供电的设备,为正确测试的电源供电时的操作情况(包括漏电流),测试应使用真正的 50 Hz 的市电电源,使用 240 V 电压而非 120 V。当进行 50 Hz 电耗供电工作情况的测试时,可使用市电获得的 20 V(rms)信号源进行的 50 Hz 共模抑制比测试。对于打算以市电获得的 20 V(rms)信号源进行 50 Hz 和 60 Hz 两种测试的厂家,应在测试设备中使用一个具有双初级输入端的变压器,以便两种市电电压都能使用。其他测试电路功能操作类似。

只要陷波器不开,60 Hz 和 50 Hz 的共模抑制比测试结果差别不大。当然,EC13 中关于 40 Hz 最小上限频率的说明使 60 Hz 信号比 50 Hz 信号的测试结果更真实。然而,通过部分弥补,当共模抑制比测试频率的下降,随着低通滤波器下降(使测试信号发生潜在的上升)的衰减,共模抑制比变好(由于输出较低的测试信号)。在通带较宽的前后端心电系统上,假设共模抑制比测试输出电压直接与频率呈比例关系,并知道监护仪低通滤波器的特性,可以根据 60 Hz 处的结果采用十分精确的外推法。就实际而言,若测试结果十分接近厂家关心的 50 Hz 对 60 Hz 的测试极限,有关设计可能需要更改以保留更多的余量。

附录 C

(资料性附录)

起搏脉冲形成测试电路和说明

本附录是配合 5.1.4 和 5.2.8.12(可选的)使用的。

C.1 绪论

本附录给出一个测试电路,该电路在一个外加的脉冲发生器驱动下能产生梯形起搏脉冲,脉冲的上升/下降时间和脉冲幅度是可调的。该脉冲也可以有选择性的包括过冲,该过冲的幅度和衰减时间常数可调。该测试电路都支持过冲测试方法 A 和 B,也提供双极性选择。为加入(外部生成的)高电平心电信号,提供了加法输入端。该测试电路包含一个辅助附件,用来消除示波器由于过度激励而必然产生的复位错误,以便于准确观察在高幅度主起搏脉冲下产生的过冲。

本标准是在建立几个设计装置后完成的,它适用于有相当科技资历的专业人士。

C.2 附录要求

本附录虽然为可选用,但建议使用。在制造商的可用仪器上,可能很难准确的产生 5.1.4 所需要的起搏脉冲及过冲测试波形。作为一个替代仪器,便携式的波形发生器也许可以用来产生完整的起搏测试波形。

但是,如果这样测量使用的话,很可能要求这两种设备都能够产生以下两种波形,即梯形的主脉冲波形和每种仪器分辨率能够达到的过冲波形。这样的结果结合起来基本上能够产生可以接受的信号。图 C.1 提供了一种可选的解决办法,而且关于如何减弱信号的讨论对别的解决方法仍然有用。

C.3 测试电路说明

在图 C.1 的测试电路中,一个能外调节输出电流的运算跨导放大器用来把方形输入脉冲转变为梯形脉冲,转变后的脉冲能通过 R_{14} 来对称的调节上升/下降时间。 J_2 输出的脉冲的宽度和脉冲速率由 J_1 端的脉冲的宽度和脉冲速率决定。

一个可调阻-容网络和缓冲器 U_2B 产生起搏脉冲拖尾(过冲)波形。开关 S_1 从 5 个设定的时间常数中选择一个, R_{22} 通过微调衰减时间常数用来补偿器件容差,以达到预期值。设置 R_{22} 到预期的衰减时间末尾(例如 50 ms),拖尾信号的电压将降到开始的 36.8%。注意在拖尾信号中有一个有意加入的微小直流成分。调节是根据峰-谷值调节的,而不是根据零点电压。开关 S_1 选择 A 类型起搏脉冲拖尾或者 B 类型起搏脉冲拖尾。A 类脉冲仅仅是 0 mV 到 2 mV R. T. O., 通过 R_{31} 独立调节主脉冲宽度,幅度,或者拖尾时间常数。B 类脉冲的拖尾的幅度与通过 R_{31} 和 R_{38} 设定的拖尾时间常数、脉冲宽度以及脉冲幅度存在固定的关系。精密整流器 U_3A 仅对 A 类拖尾有效。

为了便于调节,提供了粗调和微调功能。 R_{15} 和 R_4 分别单独对应粗调和微调主脉冲幅度,它们都不影响过冲。对于 A 类拖尾, R_{31} 单独调节过冲幅度,以便拖尾的百分率能够设定为所期望的值,此时 R_{38} 不起作用。对于 B 类拖尾, R_{38} 和 R_{31} 分别提供粗调和微调,调节主脉冲的和以及 B 类拖尾的幅值,拖尾自动取决于 4.1.4.2 类型 B 的表达式。对于 B 类拖尾,使 R_{15} 和 R_4 为 0 可以自动获得适当的输出拖尾。

在 J_2 之后,在关键电路上的分压电阻的精度在 0.1%,所以在 J_2 上得到的数据能够被精确的数字化。通过 S_2 选择脉冲极性。起搏脉冲拖尾的极性与起搏脉冲的极性总是相反。

U_3 用 +5 V 供电,这与其他运算放大器使用 +12 V 不同。就其性能来说, U_3 可以承受 +12 V 的电压,但是如果 U_3 的输出不必从 +10 V 左右向下漂移而使 D_3 导通的话,由拖尾结束引起的暂态将

很可能降低。

C.4 结构说明

尽量减小 R_{32} , S_3 , J_2 , J_3 和 S_4 C 的地线电阻, 接入被测试监护仪处的连接电阻, 所有校正单元的接地部分电阻, 以及它们的泄流电阻。

合理布线, 减少在 J_1 , U_1 的 6 脚, U_2 的 1 和 7 脚, U_3 的 1 脚端的强信号对 U_4 和输出电路发生耦合的可能。上述耦合可能在 J_2 输出的梯形波中出现, 包括方波边缘上的棘波和成对出现的方波脉冲。上升和下降沿的坡度信号将会以容性耦合的形式影响其附近的元件和线路。上升或下降时间越短, 耦合信号就越强。上升和下降沿将会产生极性相反的伪脉冲。

上述耦合还能通过电阻的寄生电容产生, 比如本设计中的 R_1 , R_{10} , R_{19} 和 R_{34} 。因此在信号进入 R_1 和 R_{31} 之前, 先用一对起搏精密幅度调节电压计将其衰减, 而不是将 R_1 与 U_2 的 1 脚直接连接和加上一个较大的 R_{10} 电阻。对 R_{31} 拖尾调节的输入端也是做了如此处理。

采用聚酯(或聚碳酸酯)封装的 C_5 可以避免微弱的漏电和双极型损耗效应。合理安排 U_2 B, 使得仅有十之一的跨 C_5 电压落在时间常数调整电阻上, 这样可以使 C_5 和这些时间常数调整电阻取得合适数值, 同时又能满足获得较大时间常数的需要。注意消除 U_2 的 5 脚漏电流。

虽然不是必须, 但最好将整个测试电路屏蔽, 以减少外界干扰源引入的噪声伪差。并且将屏蔽部分与电路地相连。

C.5 应用说明

为了正确的操作使用, 从 J_1 端输入的方波脉冲需要有零电位基线, 同时要求其峰值固定为 ± 4.5 V。(CA3080 放大器规定的最大差分输入的电压的绝对值为 5 V, 4.5 V 的输入完全符合要求)。

信号注入点(J_3)是为了提供给那些需要将机器产生的高电平 ECG 信号进行累加起来的 ECG 测试设的。(因为有些心电模拟器制造商提供 ± 12 V 高电平模拟输出的 AAMI ECG 测试的波形, 有些可以提供一些十分同步的特征可以用来锁定模拟器和采用这种起搏脉冲形成电路的脉冲产生器时间同步。然而, 用户必须产生自己的 ECG 测试信号。)

实际上, 外部脉冲产生器和这个固定电路的控制是需要进行不断地调节, 直到从 J_2 输出的高电平起搏脉冲是理想的起搏脉冲。

为了方便在大多数示波器观察测试信号, 后面的这个插孔给出的信号是提供给被测试的监护仪信号的 10 倍。同样, 在示波器上观察的 ECG 信号可以是传给被测试的监护仪的信号 1 000 倍。很重要的是, 在示波器上观察应该采用是直流耦合, 这样在起搏脉冲的拖尾才能正确的显示出来。

如果要调整测试信号的幅度, 通常采用的是测量波峰-波谷差值的方法, 而不是波峰值。

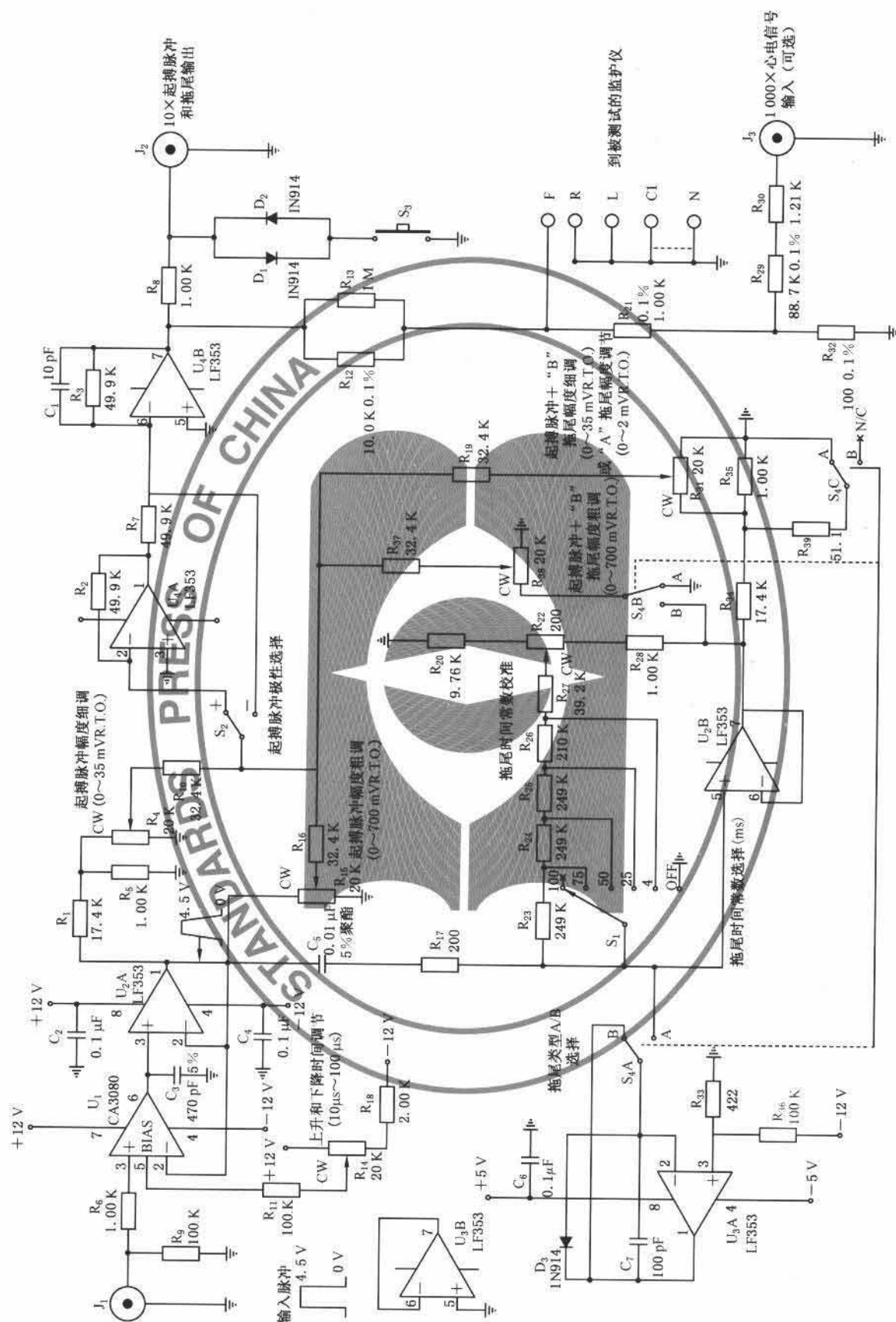


图 C.1 起搏脉冲形成电路

实际上,当为了观察起搏脉冲的拖尾的具体细节部分而把起搏脉冲幅度的增益被设定到最大,这时大部分的示波器都不能很好的处理这种高幅度的起搏脉冲。由于大部分的示波器在过激励的时候恢复相对比较缓慢,因此当信号的增益设置为最大值将会在显示大起搏脉冲之后出现拖尾,即使真正的信号并没有过冲。为了防止这种测量人为因素造成拖尾误判成信号的拖尾或者使得真正的拖尾变形,设置开关 S_3 允许将大的起搏脉冲在传给示波器之前就进行削顶,这样才能高保真地观察拖尾。当然,这种削顶做法不会影响传到被测试的监护仪的起搏脉冲。

如果测试长时间的进行,要考虑到随着 U_1 的温度变化以及 $\pm 12\text{ V}$ 电源的绝对电压的变化,输出的上升和下降时间会有小的改变。假使这是个问题,那么可以用一个更复杂但是更精确的双电压控制的电流源来替代,它的输出通过一个适当的运算放大电路导入 C_3 。如果外部脉冲发生器的输出十分稳定,电路输出在时间和温度改变时只会有极微小的漂移。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
心 电 监 护 仪
YY 1079—2008

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 4.75 字数 132 千字
2008年12月第一版 2008年12月第一次印刷

书号: 155066 • 2-19182 定价 46.00 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)68533533



YY 1079-2008