

ICS 11.040.55

C 39



# ZZB

## 浙江 制造 团体 标准

T/ZZB 0725—2018

### 数字动态心电图机

Digital ambulatory electrocardiographs

ZHEJIANG MADE

2018 - 11 - 09 发布

2018 - 11 - 30 实施

浙江省品牌建设联合会

发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本要求 .....	2
5 技术要求 .....	2
6 试验方法 .....	4
7 检验规则 .....	6
8 标志、包装和贮存 .....	6
9 质量承诺 .....	7

ZHEJIANG MADE

## 前 言

本标准依据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由浙江省浙江制造品牌建设促进会提出并归口。

本标准由浙江省计量科学研究院牵头组织制定。

本标准主要起草单位：杭州百慧医疗设备有限公司

本标准参与起草单位：浙江省计量科学研究院，中国质量认证中心杭州分中心（排名不分先后）

本标准主要起草人：梅杰、刘晨、杨易航、尹毓才、付秀泉、周乐川、黄超

本标准由浙江省计量科学研究院负责解释。

ZHEJIANG MADE

# 数字动态心电图机

## 1 范围

本标准规定了数字动态心电图机的术语和定义、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等要求及质量承诺。

本标准适用于可连续记录24 h及以上心电图和分析心电图的数字动态心电图机。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器设备环境要求及试验方法

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

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

YY/T 0664 医疗器械软件 软件生存周期过程

YY 0885—2013 医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求

JJG 1042 动态（可移动）心电图机

2011/65/EU Restriction of Hazardous Substances

## 3 术语和定义

GB 9706.1、YY 0885和JJG 1042界定的以及下列术语和定义适用本文件。

### 3.1

**数字动态心电图机** digital Ambulatory Electrocardiographs

由动态记录仪和软件组成，两者之一应具备分析功能。其中，动态记录仪将模拟信号转化为数字信号进行记录。

### 3.2

**QRS波群** QRS wave complex

QRS波群反映左、右心室除极电位和时间的变化，第一个向下的波为Q波，向上的波为R波，接着向下的波是S波。

### 3.3

**室性异位搏动** ventricular ectopic beat

不是由窦房结起搏的激动均称为异位搏动。其中，由心室引起的异位搏动称为室性异位搏动。

## 4 基本要求

### 4.1 概述

数字动态心电图机由动态记录仪和软件组成,动态记录仪能够在患者自然状态下连续 24h 或者更长时间记录单通道、三通道或多通道心电信号,具有数据传输功能,软件能够将数据传输至计算机进行显示、分析处理,发现各类心率失常事件,为临床诊断和治疗提供重要依据。

### 4.2 设计研发

4.2.1 制造商应具备电路噪声、共模抑制、硬件滤波和电磁兼容等方面的分析、建模和优化设计能力。电路设计宜采用 Altium Designer 或其他电路设计软件,实现电路原理图和 PCB 图的设计与验证。

4.2.2 制造商应具备心电算法、用户界面、数据库管理和打印模版等方面的软件设计、开发和优化的能力,设计的软件应具有 ST 段测量、HRV 时域分析、HRV 频域分析、心率震荡分析和 T 波电交替分析等功能。软件设计宜采用 Visual Studio 或其他设计软件,实现软件的设计与验证。

4.2.3 软件开发过程应符合 YY/T 0664 的要求。

### 4.3 原材料及元器件

4.3.1 原材料及元器件在选择的时候,需要考虑有毒有害成分对环境的影响,所有原材料及元器件应符合 2011/65/EU。

4.3.2 进货批检合格率应达到 95%以上。

### 4.4 生产制造

生产过程中均采用无铅焊锡丝,一般器件采用回流焊工艺焊接,特殊器件采用手工焊接。焊接完成后,使用放大镜对焊接品质量进行检测,焊点表面应光滑、清洁、具有良好的光泽,不应有毛刺、空隙、污垢。焊接品烧入程序后制成半成品,对半成品应进行一次检测,用于验证半成品的电路性能是否合格。半成品的检测应包含动态输入范围、增益精确度和频率响应等技术要求的检测。

### 4.5 检验能力

4.5.1 具备高精度专用信号发生设备,信号幅度在 0.1 mV~10 mV 范围内,最大允许误差为±1%;频率在 0.05 Hz~200 Hz 范围内,最大允许误差在±1%。设备应有效溯源,并具有计量证书。

4.5.2 具备成品全项目出厂检测能力。

## 5 技术要求

### 5.1 一般要求

#### 5.1.1 工作环境

工作环境要求:

- 温度范围为 10 °C~45 °C;
- 相对湿度在 10%~95%, 不包括冷凝;
- 大气压力在 70 kPa~106 kPa。

#### 5.1.2 分析功能

应具有ST段测量、HRV时域分析、HRV频域分析、心率震荡分析和T波电交替分析功能。

## 5.2 动态输入范围

对于叠加了 $\pm 300$  mV直流偏置电压，以125 mV/s的速率变化的，幅度为10 mV(峰-谷值)(当设置为5 mm/mV)的差模电压，模拟记录仪应具备响应和显示的能力。时变输出信号的幅度等效到人的变化不应超过10%或者50  $\mu$  V，取最大值。

## 5.3 输入阻抗

对于所有的通道，在规定的测试频率下输入阻抗应高于10M $\Omega$ 。在规定直流偏置范围内也应满足此要求。

## 5.4 共模抑制

对于网电源频率下的正弦信号，共模抑制至少为60 dB，对于2倍网电源频率的信号时，则至少45 dB。

## 5.5 增益精确度

在所有可能增益设置下，输出信号等效到输入的测试信号，最大振幅误差为 $\pm 8\%$ 。

## 5.6 增益稳定性

设备通电1 min后，增益变化在24h不能超过3%(在稳定的环境条件下)。

## 5.7 系统噪声

当所有输入端通过一个51k $\Omega$ 电阻和47nF电容的阻容并联网络串接各患者电极时，等效到输入的内部噪声在任意10s内都不能超过30  $\mu$  V(峰-谷值)。如果设备提供了工频信号滤波器，则在此试验中应打开相应的滤波器。

## 5.8 道间干扰

设备任一通道都不应产生一个致使其他任何通道出现等效于输入0.1 mV(峰-谷值)以上输出的串扰。

## 5.9 频率响应

对于频率在0.05Hz~60Hz之间的正弦信号，其响应幅度应在5Hz时响应幅度的140%与70%之间(+3 dB~-3 dB)。

## 5.10 最小检测信号

当走速设为25 mm/s，增益设为10 mm/mV时，施加一个10 Hz，50  $\mu$  V(峰-谷值)正弦信号，应能够产生出一个明显可见的偏转。

## 5.11 起搏脉冲显示能力

对于幅度为2 mV~200 mV脉宽为0.1 ms~2.0 ms上升时间小于100  $\mu$  s的起搏脉冲，设备应产生一个可视标记。

## 5.12 计时准确性

24 h内的总误差应不超过30 s。

### 5.13 打印记录纸网格标准

如果下方没有注明，记录纸的横轴（时间）与纵轴（电压）均以1.0 mm为单位划分。每隔5根网格线，都要加深颜色。当处在5.1规定的湿度条件时，网格线的精确度要控制在±2%以内。

### 5.14 增益设置与切换

所用增益应能在打印记录纸上显示，并在打印记录纸上提供一个 $1\text{ mV} \pm 0.05\text{ mV}$ 的定标信号。

### 5.15 时间轴对齐

当所有通道的放大器都被设置为同一频率响应限值时，如果下方没有注明，则通道与通道间的差异应小于±20 ms或者0.5 mm（走纸速度为25 mm/s）。这适用于整个系统及系统的所有独立部件。

如果差异超过以上规定的限值，在记录中应出现适当的警告以指示不建议通道间的时间对照。

### 5.16 QRS 波群检测

QRS波群检测的敏感度不低于99.0%，阳性预测值不低于99.5%。

### 5.17 室性异位搏动 (VEB) 检测

室性异位搏动 (VEB) 检测的敏感度不低于90.0%，阳性预测值不低于95.0%。

### 5.18 安全性

安全性应符合GB 9706.1和YY 0885—2013中第三、四和十章的要求。

### 5.19 环境适应性

环境适应性应符合GB/T 14710—2009中气候环境II组机械环境II组规定的要求。

### 5.20 电磁兼容

电磁兼容应符合YY 0505和YY 0885—2013中第五章的要求。

### 5.21 有毒有害物质

有毒有害物质应符合2011/65/EU的要求。

## 6 试验方法

### 6.1 一般要求

通过目测检验软件是否具有5.1所要求的分析功能。

### 6.2 动态输入范围

按照YY 0885—2013条款51.5.1中的方法进行检验。

### 6.3 输入阻抗

按照YY 0885—2013条款51.5.2中的方法进行检验。

### 6.4 共模抑制

按照YY 0885—2013条款51.5.3中的方法进行检验。

#### 6.5 增益精确度

按照YY 0885—2013条款51.5.4中的方法进行检验。

#### 6.6 增益稳定性

按照YY 0885—2013条款51.5.5中的方法进行检验。

#### 6.7 系统噪声

按照YY 0885—2013条款51.5.7中的方法进行检验。

#### 6.8 道间干扰

按照YY 0885—2013条款51.5.8中的方法进行检验。

#### 6.9 频率响应

按照YY 0885—2013条款51.5.9中的方法进行检验。

#### 6.10 最小检测信号

按照YY 0885—2013条款51.5.10中的方法进行检验。

#### 6.11 起搏脉冲显示能力

按照YY 0885—2013条款51.5.11中的方法进行检验。

#### 6.12 计时准确性

按照YY 0885—2013条款51.5.12中的方法进行检验。

#### 6.13 打印记录纸网格标准

按照YY 0885—2013条款51.5.13中的方法进行检验。

#### 6.14 增益设置与切换

按照YY 0885—2013条款51.5.14中的方法进行检验。

#### 6.15 时间轴对齐

按照YY 0885—2013条款51.5.15中的方法进行检验。

#### 6.16 QRS 检测

QRS检测的准确性测试应使用AHA数据库和MIT数据库。测试方法按照YY 0885—2013条款50.101.2中的方法进行检验。

注：AHA数据库是美国心脏协会数据库，用于评估室性心律不齐检测（80份记录，每份30min）；MIT数据库是麻省理工学院-Beth Israel医院的心律不齐数据库（48份记录，每份30min）。

#### 6.17 室性异位搏动检测

室性异位搏动(VEB)检测的准确性测试应使用AHA数据库和MIT数据库。测试方法按照YY 0885—2013条款50.101.2中的方法进行检验。

#### 6.18 安全性

按照GB 9706.1和YY 0885—2013中第三、四和十章中要求的对应方法进行检验。

#### 6.19 环境适应性

按照GB/T 14710—2009中气候环境II组机械环境II组规定的要求的对应方法进行检验。

#### 6.20 电磁兼容

按照YY 0505和YY 0885—2013中第五章要求的对应方法进行检验。

#### 6.21 有毒有害物质

按照2011/65/EU要求的对应方法进行检验。

### 7 检验规则

#### 7.1 检验类别

设备检验分出厂检验和型式检验。

#### 7.2 出厂检验

应逐台进行检验，出厂检验项目至少包含：5.1~5.15。

#### 7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 产品长期停产后，恢复生产时；
- d) 逐台检查结果与上次周期检查有较大差异时；
- e) 国家技术质量监督部门提出要求时。

7.3.2 型式检验的样品数为一台。

7.3.3 型式检验的项目为本标准技术要求规定的所有要求项目及产品标志。

### 8 标志、包装和贮存

#### 8.1 标志

产品标志应包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- c) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

- d) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- e) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- f) 电源连接条件、输入功率；
- g) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- h) 必要的警示、注意事项；
- i) 特殊储存、操作条件或者说明；
- j) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；
- k) 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

## 8.2 包装

8.2.1 产品的包装应符合 GB/T 191 的规定。包装内应附下列文件：

- a) 合格证；
- b) 使用说明书；
- c) 保修卡。

8.2.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

## 8.3 贮存

产品应贮存在温度为 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不大于93%的通风室内，室内空气应不含有腐蚀性作用的有害介质。

## 9 质量承诺

9.1 整机保修期为12个月，保修期内因产品质量引起的问题均免费维修或更换。

9.2 提供免费上门安装调试服务一次。

9.3 应提供对用户进行设备工作原理、日常操作和常见故障维修、安全注意事项、日常保养等方面知识的免费培训一次，并提供视频操作或者文字使用说明等资料。