

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD XXXX—2024

医用电子仪器生产过程检验检测应用指南 心电图机基本功能与性能试验

The application guidance for production process inspection and testing of medical
electronic equipment-Test for the basic function and essential performance of
electrocardiograms



(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

目 次

前 言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 检验规则 3

5 要求和试验方法 4

附录 A 9



前 言

医用电子仪器生产过程检验检测是指对医用电子仪器的生产过程各个阶段的产品质量进行管控的活动，及时发现、解决生产过程中的质量问题，确保产品符合研发设计输出技术要求。医用电子仪器生产过程检验检测在缩短医疗器械注册周期、降低企业成本、保障产品安全有效等方面具有重要作用，因此制订本公益性团体标准，为医用电子仪器制造商生产过程检验检测提供指导和参考。

本文件参照心电图机制造商生产过程中的检验项目和试验方法，形成资料性附录A的检验记录表格，供相关制造商参考使用。

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

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。本文件由深圳市医疗器械行业协会提出并归口。

本标准起草单位：深圳市计量质量检测研究院、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、深圳市医疗器械行业协会、深圳邦健生物医疗设备股份有限公司、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、深圳市凯沃尔电子有限公司、深圳华清心仪医疗电子有限公司、广东科美思医用仪器有限公司、深圳市美其医疗器械设计制造有限公司。

本标准主要起草人：.....。



医用电子仪器生产过程检验检测应用指南

心电图机基本功能与性能试验

1 范围

本文件适用于心电图机制造商的过程检验，本文件制订的检验项目、要求及方法供制造商参考。
本标准包含心电图显示、打印、存储等基本功能和输入阻抗、共模抑制、增益要求等基本性能要求，制造商可根据实际情况确定检验范围。

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，仅所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 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

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

3 术语和定义

GB 9706.1-2020、GB 9706.225-2021中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心电图机 electrocardiograph

提供可供诊断用的心电图报告的设备及其附属的导联线和电极。

3.2

多通道心电图机 multichannel electrocardiograph

能够同步记录多个导联的心电诊断设备，常具有心音描记法和脉冲记录功能。

3.3

心电图 electrocardiogram; ECG

一个或多个导联随时间变化的图像表达。

4 检验规则

4.1 检验要求

建议逐台检验，具体可根据实际情况选择适用检验项目。

4.2 判定依据

所有项目全部符合要求为通过检验，否则针对不符合要求项目进行返工或维修，直至全部项目符合要求才可进行入库或放行。

4.3 试验条件

环境温度：23℃±2℃

相对湿度：25%~95%

供电电源：220V±22V，50Hz±1Hz

4.4 试验设备要求

试验设备满足GB 9706.225-2021标准要求，并且需要进行周期校准，保证量值准确。此外，校准周期内还可以通过设备期间核查等方式确保设备稳定。主要设备可参考以下要求：

秒表：用于计时，范围值至少覆盖0s至10min；

卡尺：用于测试幅值、走速等，精度为0.01mm；

信号发生器：用于提供心电信号，大信号输出电压： $\pm 10\text{V}_{\text{p-p}}$ ，小信号输出电压： $\pm 1.0\mu\text{V}_{\text{p-p}}$ ；信号幅值误差范围： $\pm 1\%$ ；信号频率范围：可调范围为DC~1KHz，调整精度0.001Hz，信号频率误差范围： $\pm 1\%$ ；

共模抑制工装：用于测试共模抑制和噪声电平，信号为正弦波，频率50Hz、60Hz、100Hz、120Hz，幅值0.1V~200V。

5 要求和试验方法

5.1 通用要求和试验方法

5.1.1 铭牌要求

要求：铭牌上宜有产品名称、规格型号、注册证号、出厂编号、出厂日期、产品输入电压范围、电源频率、输入功率、防电击类型、制造商名称、制造商生产地址、制造商联系方式等。

试验方法：检查心电图机的铭牌标签，应符合以上要求。

5.1.2 包装要求

要求：包装内有对应型号的随机文件、附件等物品。

试验方法：检查包装箱内物品，核对型号是否一致，应符合以上要求。

5.2 功能要求和试验方法

5.2.1 心电图显示功能

要求：心电图机接入正常的心电信号，应能正常显示对应的心电图。

试验方法：接上心电模拟器。屏幕上可显示对应心电图波形，结果应符合5.2.1的要求。

5.2.2 心电图打印功能

要求：心电图机应能打印心电图。

试验方法：装入热敏打印纸，选择一条心电数据后打印，结果应符合5.2.2的要求。

5.2.3 存储数据功能

要求：心电图机应具有存储功能，并能够存储制造商规定的常规报告数量。

试验方法：采集一份10s常规报告的数据文件并导出，根据该文件的大小以及系统的可存储空间大小计算，结果符合上述要求。

5.2.4 导联检测功能

要求：心电图机宜能显示导联状态信息。

试验方法：在采集界面，未接导联线时，应有导联脱落的提示信息；连接导联线时，导联脱落信息消失。

5.2.5 触摸屏功能（如适用）

要求：可利用手指点击液晶屏幕上的图形进行设备操作和信息输入。

试验方法：在开机状态下，对液晶屏上的图形按键进行操作检验，应准确实现对应的功能和信息输入。

5.2.6 冻结心电图功能（如适用）

要求：心电图机可冻结界面显示心电波形。

试验方法：接上信号发生器，屏幕显示心电图波形，进行冻结操作，屏幕上心电波形停止更新。

5.3 性能要求及试验方法

5.3.1 非正常工作的指示

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如：

要求：当放大器信号饱和时，有信号过大指示。

试验方法：在R(RA)导联线和所有其他连接至N(RL)导联的导联线之间接入信号发生器。一个能够产生-5V~+5V输出的直流电源与信号发生器串联。

调节信号发生器以生成10Hz的信号。将10 Hz, 1mV的信号叠加到-5V~+5V的可变直流电压上。

从0开始，以1V的步进调节直流电压，从0V到5V和从0V到-5V逐级调节，并用心电图机的基线恢复装置恢复迹线。

在10 Hz的信号幅度减少到5mm(即输入为0.5mV)之前，指示装置应完全工作，结果符合上述要求。

5.3.2 恢复时间

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如：

要求：小于2秒。

试验方法：在标准增益下，选择导联III，将300mV的直流电压加到R(RA)电极和其他所有导联电极(包括N电极在内的所有电极接在一起)之间。大于或等于1 min后，切换到II导联，再切换到aVR导联。每次导联切换后的2s内，记录迹线应回到初始位置的3mm内。

5.3.3 输入阻抗

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如：

要求：不小于2.5M Ω 。

试验方法：使用满足GB 9706.225-2021中图201.106通用测试电路的信号发生器，断开S5，闭合S1和S2，把S3放置在位置B。增益设为10mm/mV，扫描速度为25mm/s。调节正弦波信号发生器，在任意显示上产生频率为0.67Hz的，全刻度峰-谷值通道高度的80%的信号。记录在此增益下，输出显示的振幅。断开S1，把S3放置在位置A，施加+300mV的直流偏移电压。输出显示中，测量的信号降幅不应超过20%。施加-300mV的直流偏移电压，再次试验。频率为40 Hz时，分别施加直流偏移电压为+300mV和-300mV重复上述试验。

5.3.4 增益要求

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如：

要求：提供1.25mm/mV、2.5mm/mV、5mm/mV、10mm/mV、20mm/mV、40mm/mV增益。

试验方法：

心电图机增益设为5mm/mV，设置记录格式为手动模式，在记录的心电报告上显示5mm/mV增益设置；

按照上述试验方法，分别测试1.25mm/mV、2.5mm/mV、5mm/mV、10mm/mV、20mm/mV、40mm/mV增益，对应的增益参数均能显示在记录的心电报告上，符合以上要求。

5.3.5 共模抑制

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如：

要求：滤波器关，峰谷值小于10mm；滤波器开，峰谷值小于1.0mm。

试验方法：通过使用精确到0.01m的尺子或卡规来判定符合性。试验应以50Hz和60Hz的电源频率执行。

a) 使用满足GB 9706.225-2021中图201.105要求的共模抑制工装，调节Ct，在B处产生10Vrms的工频信号，此时不要连接患者电缆(S0 断开)。施加到ME设备上的共模电压则为10Vrms。确保工频滤波器(如有)在此试验进行时是关闭的，即使这需要使用特殊软件或特殊方法来实现。

b) 闭合S0和S2至Sn，断开S1，SDC置于B处。将增益设置到10mm/mV扫描速度为25mm/s。测量在此增益下不少于15s长度的输出振幅。然后断开S2，闭合所有其他开关。再次测量振幅。一直重复直到测量了所有的导联线。

c) 偏置电压置于A处, 通过调节 S_p 的位置分别将一个+300mV和-300mV直流偏移电压与不匹配阻抗串联, 重复上述测试。

结果的峰谷值不应超过10mm。

5.3.6 滤波器

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如:

要求: 峰谷值失真不超过 $50\mu V$ 。

试验方法:

在标准增益且关闭工频干扰滤波器的情况下, 将试验心电图数据ANE20000(见GB 9706.225-2021附录III)输入心电图机, 并生成心电图报告。然后打开滤波器, 并输入相同的心电图数据ANE20000生成第二份心电图报告。

通过比较从两份心电图测得的ST段峰值噪声, 判定符合性。峰-谷值的差值不得超过 $50\mu V$; 结果符合性能指标要求。50Hz工频滤波器打开、关闭, 以及肌电滤波器开启、关闭时, 在心电图报告上标示。

5.3.7 噪声电平

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如:

要求: 峰谷值不超过 $30\mu V$ 。

试验方法: a) 给每根患者电缆的导联线串联一个由一个阻值为 $51k\Omega$ 的电阻和一个容值为 $47nF$ 的电容并联的RC电路。

b) 心电图机设置为最高增益, 最宽频带, 滤波器按照前文所述进行设置, 验证: 不管导联选择器的开关位于哪个位置, 至少10s内, 相对于输入, 心电图报告上噪声电平的峰-谷值不超过 $30\mu V$ 。

c) 再重复这个试验9次。验证在这10次试验中至少有9次的噪声电平都没有超过 $30\mu V$ 的峰-谷值限制。此10次试验应在不超过30min的时间内完成。在试验过程中, 患者电缆及其连接器都应保持在一个固定的位置上不动。在以上的试验之间, 不能断开患者电缆, 结果符合性能指标要求。

5.3.8 通道串扰

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如:

要求: 小于0.5mm。

试验方法: a) 将多道心电图机接入到通用试验电路中, 闭合 S_1 和 S_2 , S_3 放置于A处, 患者电极连接F(LL)、 $C_1(V_1)$ 及弗兰克(E)和 P_1 相连(如有)。将所有未使用的患者电极通过 P_2 和中性电极相连(通过一个 $51k\Omega$ 电阻和一个 $47nF$ 电容并联的RC电路)。

b) 调节信号发生器, 使其在 P_1 和 P_2 之间产生 $2.5mV_{p-p}$, 30Hz的三角波。

e) 以标准增益和时间基准操作设备, 并记录导联I, 导联II, 导联III的输出, 导联I的输出应小于0.5mm。

d) 将F(LL)从 P_1 重新连接至 P_2 , 将R(RA)从 P_2 重新连接至 P_1 , 并记录导联I, 导联II, 导联III的输出。导联III的输出应小于0.5mm。

e) 重新连接 P_1 至 P_2 间的R(RA), 以及 P_2 至 P_1 间的L(LA), 并对输出进行记录。导联II的输出应小于0.5mm。

f) 仅将 $C_1(V_1)$ 连接至 P_1 , 其余所有患者电极通过 P_2 和中性电极相连(通过一个 $51k\Omega$ 电阻和一个 $47nF$ 电容并联的RC电路)。记录所有通道的输出。除了通道 V_1 外, 所有通道的输出应小于0.5mm。

g) 将 $C_2(V_2)$ 至 $C_6(V_6)$ 替代 $C_1(V_1)$ 依次连接至 P_1 , 其余所有患者电极和 P_2 相连, 如上文所述的方式, 重复步骤f)。无论哪种情况, 除了和 P_1 相连的通道外, 所有通道的输出应小于0.5mm。

h) 对于弗兰克导联, 显示的通道X和Y的输出应小于0.5mm。

5.3.9 高频响应

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如:

要求:

试验	额定输入振幅 (mVp-v)	输入信号频率和波形	心电图报告上相应输出振幅的变化范围
A	1.00	0.1 Hz~40 Hz, 正弦波	± 10%a
B	0.50	40 Hz~100 Hz, 正弦波	+ 10% / - 30%a
C	0.25	100 Hz~350 Hz, 正弦波	+ 10% / - 30%a
D	0.50	350 Hz~500 Hz, 正弦波	+ 10% / - 100%a
注: a相对于10Hz正弦输入信号的输出振幅。			

试验方法: 在标准增益下, 心电图机的高频响应符合上表的规定。

5.3.10 低频响应

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如:

要求: 位移小于等于0.1mV, 斜率小于等于0.30mV/s。

试验方法: 输入一个0.3mV、s(振幅3mV, 时长100 ms)的脉冲, 在脉冲区域外产生的位移不超过0.1mV。

对于0.3mV、s(振幅3mV, 时长100 ms)的脉冲输入, 脉冲结束后的响应斜率不得超过0.30mV/s。

5.3.11 用校准用心电图信号进行的试验

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如:

要求: R波和S波偏差≤5%; ST段振幅值偏差≤±25uV, 斜率≤0.05mV/s。

试验方法: 将校准用心电图信号CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110、CAL20160、CAL20200以及CAL20500(见GB 9706.225-2021附录GG)输入待测心电图机。在标准增益下, 对心电图报告的以下内容进行验证;

a) 相对于各个校准用心电图信号的源不超过0.05mV/s。

b) 在QRS波偏移之后的20 ms至80 ms之间测量的ST 段的振幅偏差应不大于25 μV; 在主要波段(QS, R, RS)之前和之后的振铃噪声峰值须小于25 μV, sT 段斜坡的斜率不超过0.05 mV/s。

5.3.12 线性和动态范围

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如:

要求: 幅度变化≤5% (±500uV)。

试验方法: 叠加一个频率为40 Hz正弦信号(在最小增益下, 信号位于通道中央时振幅为10mm)到一个频率约为2Hz, 振幅可变的方波信号, 改变其振幅, 使得正弦信号在整个有效记录宽度内漂移, 将这样一个混合信号输入到心电图机, 记录这个混合信号, 当正弦信号漂移时, 在漂移不同位置测量正弦信号的振幅值, 要求不同位置的测量值之间的偏差不得超过±500 μV。

5.3.13 幅度量化

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如:

要求: 幅度量化≤3.125uV/LSB, 每导联采样率不低于8000次/s。

试验方法: 如果在对心电信号的采集过程中, 采用统一的采样率, 那么, 每个通道的采样率都应不低于500次/s。各通道之间的时间偏差应不大于100 μs。相对于输入, 幅度量化应≤5pV/LSB。

如果心电图机能够表现等效的特性, 且每个通道在QRS波内的采样率不低于500次/s, 那么也允许使用非一致的采样率。

根据随机文件判定符合性, 结果符合性能指标要求。

5.3.14 时间和事件标记

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如:

要求: 误差在2%以内。

试验方法：如果心电图报告上有时间和/或事件标记，在任意增益下，在任何通道产生的非预期偏转均不应大于0.5mm。如果有时间标记，不管记录速度设置为何值，时间标记的误差应在连续的两个时间标记间隔的2%范围内。

5.3.15 记录速度

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如：

要求：至少提供25mm/s，50mm/s记录速度，精度范围在±5%范围内。

试验方法：通过视觉上的检查和以及实际对ME设备记录速度选择机制的操作，验证记录速度选择要求的符合性。为验证记录速度的准确度，在心电图机任意方便的节律导联上输入由信号发生器产生的频率为 $25 \times (1 \pm 1\%)$ Hz的三角波，调节其振幅，以在心电图报告上生成峰-谷值为5mm的信号。在25mm/s的记录速度下，经过不小于1s的运行时间后，检查4个连续的10周期波形序列。不参考记录纸上的刻度，确保每个10周期波形序列其长度为 $10\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ ，且40个周期波形序列的长度为 $40\text{mm} \pm 2\text{mm}$ 。在50mm/s的记录速度下重复以上试验并相应地重新计算所有测得的距离。误差不得超过±5%。

5.3.16 时间和幅度刻度

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如：

要求：随机配备的热敏打印纸，容差2%以内。

试验方法：通过卡尺测量打印纸判定符合性。

5.3.17 心脏起搏器的情况下使用

制造商宜根据设计输出文件要求确定过程检验要求。例如：

要求：有起搏脉冲标识可见。

试验方法：a)将心电图机设置成标准记录条件(增益为10mm/mV；时间基准为25mm/s)及标准频率响应(或制造商对起搏器脉冲显示推荐的更高值)。

b)调节正弦波发生器，在心电图机的输出端产生40 Hz，峰-谷值为10mm的信号。测量其振幅以确定。

c)调节脉冲发生器，向患者电极连接叠加振幅为 $250\text{mV} \pm 10\text{mV}$ ，宽度为 $2\text{ms} \pm 0.2\text{ms}$ 的脉冲。确保这些脉冲的重复率为100次/min，且上升时间不超过100 μs。

d)在每一个起搏器脉冲之后3mm或120 ms处测量正弦波顶部的位置。和在脉冲开始之前2mm处测得的位置相比，此位置不应偏离超过1mm。和步骤b)中测得的原始值相比，确保正弦信号峰-谷值的偏差不得超过±10%。

e)断开正弦波发生器连接(或者将输出减小至0.0V)。调节脉冲发生器产生一个宽度为 $100\text{ms} \pm 10\text{ms}$ 的脉冲，调节输出水平至20mm，即心电图机的输入为2mV。减小脉宽至 $0.5\text{ms} \pm 0.05\text{ms}$ 。

f)验证脉冲清晰可见，振幅不小于2mm，并且在10s期间基线漂移小于±10mm。

g)重复a)~f)的步骤以试验每一个适用的导联选择。

通过测量判定符合性。

附录 A

(资料性附录)

A. 1心电图机基本功能与性能检验记录参考表格

表A. 1为心电图机基本功能与性能检验记录表以供参考，制造商可根据实际情况确定过程检验项目、检验要求和试验方法，自行修改使用。

表A. 1 心电图机基本功能与性能检验记录

产品名称			产品型号		
产品序列号			工单号		
依据标准					
序号	检验项目	检验标准/要求	试验方法	实测结果	单项判定
1.	铭牌要求	铭牌上宜有产品名称、规格型号、注册证号、出厂编号、出厂日期、产品输入电压范围、电源频率、输入功率、防电击类型、制造商名称、制造商生产地址、制造商联系方式等。	检查心电图机的铭牌标签		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
2.	包装要求	包装内有对应型号的随机文件、附件等物品。	检查包装箱内物品，核对型号是否一致，应符合以上要求。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
3.	心电图显示功能	心电图机接入正常的心电信号，应能正常显示对应的心电图。	接上心电模拟器。屏幕上可显示对应心电图波形，结果应符合上述要求。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
4.	心电图打印功能	心电图机应能打印心电图。	装入热敏打印纸，选择一条心电数据后打印，结果应符合上述要求。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
5.	存储数据功能	心电图机宜具有存储功能，并能够存储制造商规定的常规报告数量。	试验方法：采集一份10s常规报告的数据文件并导出，根据该文件的大小以及系统的可存储空间大小计算，结果符合上述要求。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
6.	导联检测功能	心电图机宜能显示导联状态信息。	在采集界面，未接导联线时，应有导联脱落的提示信息；连接导联线时，导联脱落信息消失。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
7.	触摸屏功能（如适用）	可利用手指点击液晶屏幕上的图形进行设备操作和信息输入。	在开机状态下，对液晶屏上的图形按键进行操作检验，应准确实现对应的功能和信息输入。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

8.	冻结心电图功能（如适用）	心电图机可冻结界面显示心电图波形。	接上信号发生器，屏幕显示心电图波形，进行冻结操作，屏幕上心电图波形停止更新。			☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
9.	非正常工作的指示	当放大器信号饱和时，有信号过大指示。	在R(RA)导联线和所有其他连接至N(RL)导联的导联线之间接入信号发生器。一个能够产生-5V~+5V输出的直流电源与信号发生器串联。 调节信号发生器以生成10Hz的信号。将10 Hz，1mV的信号叠加到-5V~+5V的可变直流电压上。 从0开始，以1V的步进调节直流电压，从0V到5V和从0V到-5V逐级调节，并用心电图机的基线恢复装置恢复迹线。 在10 Hz的信号幅度减少到5mm(即输入为0.5mV)之前，指示装置应完全工作，结果符合性能指标要求。	直流电压 0V到5V逐级递增 从0V到-5V逐级递减	指示装置是否正常工作 	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
10.	恢复时间	小于2秒	标准增益下，选择导联III，将300mV的直流电压加到R(RA)电极和其他所有导联电极(包括N电极在内的所有电极接在一起)之间。大于或等于1 min后，切换到II导联，再切换到aVR导联。每次导联切换后的2s内，记录轨迹应回到初始位置的3mm内。	导联切换 II导联 aVR导联	回到初始位置3mm内时间(s) 	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
11.	输入阻抗	不小于2.5MΩ	使用满足GB 9706.225-2021中图201.106通用测试电路的信号发生器，断开S5，闭合S1和S2，把S3放置在位置B。增益设为10mm/mV，扫描速度为25mm/s。调节正弦波信号发生器，在任意显示上产生频率为0.67Hz的，全刻度峰-谷值通道高度的80%的信号。记录在此增益下，输出显示的振幅。断开S1，把S3放置在位置A，施加+300mV的直流偏移电压。输出显示中，测量的信号降幅不应超过20%。施加-300mV的直流偏移电压，再次试验。频率为40 Hz时，分别施加直流偏移电压为+300mV和-300mV重复上述试验。	参见表1		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

12.	增益要求	提供1.25mm/mV、2.5mm/mV、5mm/mV、10mm/mV、20mm/mV、40mm/mV增益	心电图机增益设为5mm/mV，设置记录格式为手动模式，在记录的心电报告上显示5mm/mV增益设置； 按照上述试验方法，分别测试1.25mm/mV、2.5mm/mV、5mm/mV、10mm/mV、20mm/mV、40mm/mV增益，对应的增益参数均能显示在记录的心电报告上，符合以上要求。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
13.	共模抑制	滤波器关，峰谷值小于10mm； 滤波器开，峰谷值小于1.0mm。	通过使用精确到0.01m的尺子或卡规来判定符合性。试验应以50Hz和60Hz的电源频率执行。 a) 使用满足GB 9706.225-2021中图201.105要求的共模抑制工装，调节Ct，在B处产生10Vrms的工频信号，此时不要连接患者电缆(S₀断开)。施加到ME设备上的共模电压则为10Vrms。确保工频滤波器(如有)在此试验进行时是关闭的，即使这需要使用特殊软件或特殊方法来实现。 b) 闭合S0和S2至Sn，断开S1，SDC置于B处。将增益设置到10mm/mV扫描速度为25mm/s。测量在此增益下不少于15s长度的输出振幅。然后断开S2，闭合所有其他开关。再次测量振幅。一直重复直到测量了所有的导联线。 c) 偏置电压置于A处，通过调节Sp的位置分别将一个+300mV和-300mV直流偏移电压与不匹配阻抗串联，重复上述测试。 结果的峰谷值不应超过10mm。	参见表2	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
14.	滤波器	峰谷值失真不超过50 μV	在标准增益且关闭工频干扰滤波器的情况下，将试验心电图数据ANE20000(见GB 9706.225-2021附录HH)输入心电图机，并生成心电图报告。然后打开滤波器，并输入相同的心电图数据ANE20000生成第二份心电图报告。 通过比较从两份心电图中测得的ST段峰值噪声，判定符合性。峰-谷值的差值不得超过50 μV；结果符合性能指标要求。50Hz工频滤波器打开、关闭，以及肌电滤波器开启、关闭时，在心电图报告上标示。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

15.	噪声电平	峰谷值不超过 $30\mu\text{V}$ 。	a) 给每根患者电缆的导联线串联一个由一个阻值为$51\text{k}\Omega$的电阻和一个容值为47nF的电容并联的RC电路。 b) 心电图机设置为最高增益，最宽频带，滤波器按照前文所述进行设置，验证：不管导联选择器的开关位于哪个位置，至少10s内，相对于输入，心电图报告上噪声电平的峰-谷值不超过$30\mu\text{V}$。 c) 再重复这个试验9次。验证在这10次试验中至少有9次的噪声电平都没有超过$30\mu\text{V}$的峰-谷值限制。此10次试验应在不超过30min的时间内完成。在试验过程中，患者电缆及其连接器都应保持在一个固定的位置上不动。在以上的试验之间，不能断开患者电缆，结果符合性能指标要求。	参见表3	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
16.	通道串扰	 小于 0.5mm	a) 将多道心电图机接入到通用试验电路中，闭合S1和S2，S3放置于A处，患者电极连接F(LL)、C1(V1)及弗兰克(E)和P1相连(如有)。将所有未使用的患者电极通过P2和中性电极相连(通过一个$51\text{k}\Omega$电阻和一个47nF电容并联的RC电路)。 b) 调节信号发生器，使其在P1和P2之间产生2.5mVp-p，30Hz的三角波。 e) 以标准增益和时间基准操作设备，并记录导联I，导联II，导联III的输出，导联I的输出应小于0.5mm。 d) 将F(LL)从P1重新连接至P2，将R(RA)从P2重新连接至P1，并记录导联I，导联II，导联III的输出。导联III的输出应小于0.5mm。 e) 重新连接P1至P2间的R(RA)，以及P2至P1间的L(LA)，并对输出进行记录。导联II的输出应小于0.5mm。 f) 仅将C1(V1)连接至P1，其余所有患者电极通过P2和中性电极相连(通过一个$51\text{k}\Omega$电阻和一个47nF电容并联的RC电路)。记录所有通道	参见表4	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

						的输出。除了通道V1外，所有通道的输出应小于0.5mm。 g) 将 C2(V2) 至 C6(V6) 替代 C1(V1) 依次连接至P1，其余所有患者电极和P2相连，如上文所述的方式，重复步骤f)。无论哪种情况，除了和P1相连的通道外，所有通道的输出应小于0.5mm。 h) 对于弗兰克导联，显示的通道X和Y的输出应小于0.5mm。		
17.	高频响应	试验	输入 (mVp-v)	输入 信号 (正弦 信号)	变化范 围	在标准增益下，心电图机的高频响应符合上表的规定。	参见表5	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
		A	1.00	0.1 Hz~ 40Hz	±10% ^a			
		B	0.50	40 Hz~ 100Hz	+10%/- 30% ^a			
		C	0.25	100 Hz~ 350Hz	+10%/- 30% ^a			
		D	0.5	350 Hz~ 500Hz	+10%/- 100% ^a			
		^a 相对于10Hz正弦输入信号的输出振幅。						
18.	低频响应					输入一个0.3mV、s(振幅3mV，时长100 ms)的脉冲，在脉冲区域外产生的位移不超过0.1mV。对于0.3mV、s(振幅3mV，时长100 ms)的脉冲输入，脉冲结束后的响应斜率不得超过0.30mV/s。	参见表6	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
19.	用校准用心电图信号进行的试验					将校准用心电图信号 CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110、CAL20160、CAL20200以及 CAL20500(见GB 9706.225-2021附录GG)输入待测心电图机。在标准增益下，对心电图报告的以下内容进行验证； a) 相对于各个校准用心电图信号的源不超过0.05mV/s。 b) 在QRS波偏移之后的20 ms至	参见表7	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

			80 ms之间测量的ST 段的振幅偏差应不大于25 μ V;在主要波段(QS, R, RS)之前和之后的振铃噪声峰值须小于25 μ V, ST 段斜坡的斜率不超过0.05 mV/s。		
20.	线性和动态范围	幅度变化 $\leq 5\%$ ($\pm 500\mu$ V)。	叠加一个频率为40 Hz正弦信号(在最小增益下, 信号位于通道中央时振幅为10mm)到一个频率约为2 Hz, 振幅可变的方波信号, 改变其振幅, 使得正弦信号在整个有效记录宽度内漂移, 将这样一个混合信号输入到心电图机, 记录这个混合信号, 当正弦信号漂移时, 在漂移不同位置测量正弦信号的振幅值, 要求不同位置的测量值之间的偏差不超过 $\pm 500 \mu$ V。	参见表8	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
21.	幅度量化	幅度量化 $\leq 3.125\mu$ V/LSB, 每导联采样率不低于8000次/s。	如果在对心电信号的采集过程中, 采用统一的采样率, 那么, 每个通道的采样率都应不低于500次/s。各通道之间的时间偏差应不大于100 μs。相对于输入, 幅度量化应$\leq 5\mu$V/LSB。 如果心电图机能够表现等效的特性, 且每个通道在QRS波内的采样率不低于500次/s, 那么也允许使用非一致的采样率。 根据随机文件判定符合性, 结果符合性能指标要求。		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
22.	时间和事件标记	误差在2%以内。	如果心电图报告上有时间和/或事件标记, 在任意增益下, 在任何通道产生的非预期偏转均不应大于0.5mm。如果有时间标记, 不管记录速度设置为何值, 时间标记的误差应在连续的两个时间标记间隔的2%范围内。	参见表9	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
23.	记录速度	至少提供25mm/s, 50mm/s记录速度, 精度范围在 $\pm 5\%$ 范围内。	通过视觉上的检查和以及实际对ME设备记录速度选择机制的操作, 验证记录速度选择要求的符合性。为验证记录速度的准确度, 在心电图机任意方便的节律导联上输入由信号发生器产生的频率为 $25 \times (1 \pm 1\%)$ Hz的三角波, 调节其振幅, 以在心电图报告上生成峰-谷值为5mm的信号。在25mm/s 的记录速度下, 经过不小于1s的运行时间后, 检查4个	参见表10	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用

			连续的10周期波形序列。不参考记录纸上的刻度，确保每个10周期波形序列其长度为 $10\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ ，且40个周期波形序列的长度为 $40\text{mm} \pm 2\text{mm}$ 。在 50mm/s 的记录速度下重复以上试验并相应地重新计算所有测得的距离。误差不得超过 $\pm 5\%$ 。		
24.	时间和幅度刻度	随机配备的热敏打印纸，容差2%以内。	通过卡尺测量打印纸判定符合性。	参见表11	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
25.	心脏起搏器的情况下使用	有起搏脉冲标识可见。	a) 将心电图机设置成标准记录条件(增益为10mm/mV；时间基准为25mm/s)及标准频率响应。 b) 调节正弦波发生器，在心电图机的输出端产生40Hz，峰-谷值为10mm的信号。测量其振幅以确定。 c) 调节脉冲发生器，向患者电极连接叠加振幅为$250\text{mV} \pm 10\text{mV}$，宽度为$2\text{ms} \pm 0.2\text{ms}$的脉冲。确保这些脉冲的重复率为$100\text{次/min}$，且上升时间不超过$100\mu\text{s}$。 d) 在每一个起搏器脉冲之后$3\text{mm}$或$120\text{ms}$处测量正弦波顶部的位置。和在脉冲开始之前$2\text{mm}$处测得的位置相比，此位置不应偏离超过$1\text{mm}$。和步骤b)中测得的原始值相比，确保正弦信号峰-谷值的偏差不得超过$\pm 10\%$。 e) 断开正弦波发生器连接(或者将输出减小至0.0V)。调节脉冲发生器产生一个宽度为$100\text{ms} \pm 10\text{ms}$的脉冲，调节输出水平至$20\text{mm}$，即心电图机的输入为$2\text{mV}$。减小脉宽至$0.5\text{ms} \pm 0.05\text{ms}$。 f) 验证脉冲清晰可见，振幅不小于$2\text{mm}$，并且在$10\text{s}$期间基线漂移小于$\pm 10\text{mm}$。 g) 重复a)~f)的步骤以试验每一个适用的导联选择。 通过测量判定符合性。	参见表12	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不适用
环境条件		温度：℃	湿度：%	检验日期	
检验仪器				检验员	
总结论		☐ 通过 ☐ 失败			

表1 输入阻抗											
P ₁	P ₂	导联通道	频率0.67Hz, 输出波形幅度 (mm)			频率0.67Hz衰减%	频率40Hz, 输出波形幅度 (mm)			频率40Hz衰减%	最小输入阻抗 MΩ
			全刻度峰谷值通道高度的80%	S1断开+300mV	S1断开-300mV		全刻度峰谷值通道高度的80%	S1断开+300mV	S1断开-300mV		
1 (1a)	其他所有电极	I									
f (11)	其他所有电极	II									
f (11)	其他所有电极	III									
r (ra)	其他所有电极	aVR									
1 (1a)	其他所有电极	aVL									
f (11)	其他所有电极	aVF									
^c 1 (v1)	其他所有电极	V1									
^c 2 (v2)	其他所有电极	V2									
^c 3 (v3)	其他所有电极	V3									
^c 4 (v4)	其他所有电极	V4									
^c 5 (v5)	其他所有电极	V5									
^c 6 (v6)	其他所有电极	V6									

环境条件	温度: ℃ 湿度: %	检验日期	
检验仪器		检验员	

表2 共模抑制

表2 共模抑制									
开关设置	关闭滤波器时输出噪声幅度 (mm)								
	无偏压			+300mV偏压			-300mV偏压		
	内部 电源 50Hz	内部 电源 60Hz	网电	内部 电源 50Hz	内部 电源 60Hz	网电	内部 电源 50Hz	内部 电源 60Hz	网电
S1 闭合									
S2 闭合									
S3 闭合									
S4 闭合									
S5 闭合									
S6 闭合									
S7 闭合									
S8 闭合									
S9 闭合									
开关设置	打开滤波器时输出噪声幅度 (mm)								
	无偏压			+300mV偏压			-300mV偏压		
	内部 电源 50Hz	内部 电源 60Hz	网电	内部 电源 50Hz	内部 电源 60Hz	网电	内部 电源 50Hz	内部 电源 60Hz	网电
S1 闭合									
S2 闭合									
S3 闭合									
S4 闭合									
S5 闭合									
S6 闭合									
S7 闭合									
S8 闭合									
S9 闭合									

环境条件	温度： ℃ 湿度： %	检验日期	
检验仪器		检验员	

表3 噪声电平					
测试次数	周期 (s)	噪声幅度		允许噪声 (μ V)	最大噪声 (μ V)
		mm	μ V		
1 st	10			≤30	
2 nd	10			≤30	
3 rd	10			≤30	
4 th	10			≤30	
5 th	10			≤30	
6 th	10			≤30	
7 th	10			≤30	
8 th	10			≤30	
9 th	10			≤30	
10 th	10			≤30	
环境条件	温度： ℃ 湿度： %			检验日期	
检验仪器				检验员	

表4 通道串扰

表4 通道串扰																		
通道	P1	P2	其他通道输出（mm）												最大幅度			
			I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6	mV	%		
I	F(LL)	其余电极		/														
II	L(LA)	其余电极	/		/													
III	R(RA)	其余电极	/			/												
V1	c1(v1)	其余电极						/										
V2	c2(v2)	其余电极							/									
V3	c3(v3)	其余电极								/								
V4	c4(v4)	其余电极									/							
V5	c5(v5)	其余电极										/						
V6	c6(v6)	其余电极											/					

环境条件	温度: °C 湿度: %	检验日期	
检验仪器		检验员	

表5 高频响应							
方法A、B、C、D							
输入信号		输出		输入信号		输出	
幅度（mV）	频率（Hz）	幅度（mm）	相对输出响应（%） ^a	幅度（mV）	频率（Hz）	幅度（mm）	相对输出响应（%） ^a
1	10		/	0.5	10		/
	0.67				40		
	20				50		
	40				100		
0.25	10		/	0.5	10		/
	100				150		
	130				350		
	150				500		

环境条件	温度：℃ 湿度：%	检验日期	
检验仪器		检验员	

表6 低频（脉冲）响应		
最大偏移		
mm	μV	mV
脉冲之外所有区域产生的最大斜坡斜坡		
y (mm)	x (mm)	k (mV/s)

环境条件	温度： °C 湿度： %	检验日期	
检验仪器		检验员	



SAMD

深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices

表7 用校准心电图信号进行的试验

ECG校准信号	R 波峰值		S波峰值		ST 段幅度 偏差 (±μV)	最大ST段 斜坡斜率 (mV/s)	振铃噪声峰值 (μV)
	最大幅度偏 差 (±μV)	偏差 (%)	最大幅度 偏差 (±μV)	偏差 (%)			
CAL20000							
CAL20002							
CAL20100							
CAL20110							
CAL20160							
CAL20200							
CAL20500							

环境条件	温度： ℃ 湿度： %	检验日期	
检验仪器		检验员	



深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices

表8 线性和动态范围				
条件	直流偏置（mV）	正弦信号		
		中央幅度（mm）	有效记录宽度内漂移幅度（mm）	最大幅度变化（%）
频率：__Hz； 最小增益：__mm/mV； 信号：__mV；有 效记录宽度：__mm；	0			
	+300共模			
	-300共模			
	+300差模			
	-300差模			
环境条件		温度：℃ 湿度：%	检验日期	
检验仪器			检验员	



深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Device Industry

表9 时间和事件标记

P ₁	P ₂	导联通道	非预期偏转（mm）	时间标记间隔	时间标记的误差（%）
1（L）	其他所有电极	I			
f（11）	其他所有电极	II			
f（11）	其他所有电极	III			
r（ra）	其他所有电极	aVR			
l（1a）	其他所有电极	aVL			
f（11）	其他所有电极	aVF			
c 1（v1）	其他所有电极	V1			
c2（v2）	其他所有电极	V2			
c 3（v3）	其他所有电极	V3			
c4（v4）	其他所有电极	V4			
c5（v5）	其他所有电极	V5			
c6（v6）	其他所有电极	V6			

环境条件	温度：℃ 湿度：%	检验日期	
检验仪器		检验员	



深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices

表10 记录速度						
记录速度（mm/s）	输入信号	波形周期个数	序号	参考距离（mm）	实测距离（mm）	误差（%）
25	5mm _{p-p} 25Hz 三角波	10	1	10.00		
			2	10.00		
			3	10.00		
			4	10.00		
		40	1	40.00		
			2	40.00		
			3	40.00		
			4	40.00		
50	5mm _{p-p} 25Hz 三角波	10	1	20.00		
			2	20.00		
			3	20.00		
			4	20.00		
		40	1	80.00		
			2	80.00		
			3	80.00		
			4	80.00		
			2	10.00		
			3	10.00		
			4	10.00		
			40	1	40.00	
		2		40.00		
		3		40.00		
		4		40.00		
		环境条件		温度： ℃ 湿度： %		检验日期
检验仪器				检验员		

表11 时间和幅度划线				
栅格数	时间刻度		幅度刻度	
	实测值（mm）	测量误差（%）	实测值（mm）	测量误差（%）
10				
30				

环境条件	温度： ℃ 湿度： %	检验日期	
检验仪器		检验员	



表12 有心脏起搏器的情况下使用

测量导联	患者电极 连接到P1	患者电极连接到 P2	幅度（mm）			顶端位置差异 （mm）	最小脉冲 幅度（mm）	10s期间 基线漂移 （mm）
			步骤 b):10mm	步骤d): 峰-谷值	偏差（%）	脉冲前2mm 与 脉冲后3mm或 120ms		
I	l (1a)	其他所有电极						
II	f (11)	其他所有电极						
III	f (11)	其他所有电极						
aVR	r (ra)	其他所有电极						
aVL	l (1a)	其他所有电极						
aVF	f (11)	其他所有电极						
V1	c 1(v1)	其他所有电极						
V2	c2 (v2)	其他所有电极						
V3	c 3(v3)	其他所有电极						
V4	c4 (v4)	其他所有电极						
V5	c5 (v5)	其他所有电极						
V6	c6 (v6)	其他所有电极						

环境条件	温度：℃ 湿度：%	检验日期	
检验仪器		检验员	



SAMD

深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices