

SKX-2000T

心电模拟检测仪

操作手册

版本 V2.13

徐州铭昇电子科技有限公司

目录

第一章 SKX-2000T 简介.....	4
第二章 SKX-2000T 适用范围.....	5
第三章 SKX-2000T 引用的术语和定义.....	6
第四章 SKX-2000T 内部连接图.....	7
第五章 SKX-2000T 操作功能介绍.....	9
第六章 SKX-2000T 检测仪器的步骤.....	13
5.1.1 标签要求的符合性.....	13
5.1.1.1 产品特征识别.....	13
5.1.1.2 面板控制和开关.....	13
5.1.1.3 患者电极连接命名和颜色.....	13
5.1.2 操作者手册.....	14
5.1.2.1 性能参数公布.....	14
a) 电外科以及热疗防护.....	14
b) 呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制.....	14
c) 高大 T 波的抑制能力.....	14
d) 心率平均.....	16
e) 心率计准确度和对心律不齐的响应.....	16
f) 心率计对心率变化的响应时间.....	17
g) 心动过速报警的启动时间.....	18
h) 起搏脉冲抑制警告标签.....	20
i) 听觉报警公布.....	20
j) 视觉报警公布.....	20
k) 电池供电监护仪.....	20
l) 遥测技术.....	21
m) 网电源隔离监护仪的瞬变.....	21
n) 非永久性心电图波形特殊公布要求.....	21
o) 电极极化.....	22
p) 辅助输出.....	22
q) 报警静音.....	22
r) 电池处理.....	23
5.1.2.2 使用注意事项.....	23
5.1.3 维修手册.....	24
5.1.4 起搏器脉冲的抑制能力.....	24
5.1.4.1 无过冲起搏器脉冲抑制.....	24
5.1.4.2 有过冲起搏器脉冲抑制.....	25
5.1.4.3 起搏脉冲检测器对快速心电图信号的抑制.....	26
5.1.4.4 辅助输出中起搏脉冲的显示.....	27
5.1.4.5 起搏脉冲检测器失效.....	27
5.2.1 工作条件.....	27
5.2.2 过载保护.....	28
5.2.3 辅助输出.....	29
5.2.4 呼吸、导联脱落检测盒有源噪声抑制.....	29

5.2.5 QRS 波形检测.....	29
5.2.5.1 QRS 波幅度和间期的范围.....	29
5.2.5.2 工频电压容差.....	30
5.2.5.3 漂移压容差.....	31
5.2.6 心率的测量范围及准确度.....	31
5.2.7 报警系统.....	32
5.2.7.1 报警限范围.....	32
5.2.7.2 报警限设置的分辨率.....	32
5.2.7.3 报警限的准确度.....	32
5.2.7.4 心动停止报警的启动时间.....	33
5.2.7.5 心率低报警的启动时间.....	34
5.2.7.6 心率高报警的启动时间.....	34
5.2.7.7 报警静音.....	35
5.2.8 对具有心电图波形显示能力的监护仪的特殊要求.....	35
5.2.8.1 输入动态范围.....	35
5.2.8.2 输入阻抗.....	37
5.2.8.3 系统噪声.....	38
5.2.8.4 多通道串扰.....	38
5.2.8.5 增益控制和稳定性.....	39
5.2.8.6 时间基准选择和准确度.....	40
5.2.8.7 输出显示.....	41
5.2.8.8 输入信号的重建准确度.....	42
5.2.8.9 定标电压.....	46
5.2.8.10 共模抑制.....	46
5.2.8.11 基线控制和稳定性.....	47
5.2.8.12 起搏器脉冲显示能力.....	47
5.2.8.13 心率复律的同步脉冲.....	48
5.2.8.14 电外科干扰抑制.....	48
5.2.9 安全要求.....	49
5.2.10 电磁兼容.....	49
附录一 呼吸率.....	50
附录二 母亲胎儿合成心电波形.....	51
附录三 ST 异常波形.....	52
附录四 异常波形 PVC.....	53
附录五 MIT 数据库下载波形.....	54

第一章 SKX-2000T 简介

SKX-2000T 心电模拟检测仪是由徐州铭昇电子科技有限公司根据市场需求，历经一年多时间的开发，于 2013 年 10 月开发完成的一款心电模拟检测设备。

根据“YY 1079-2008 心电监护仪”中关于心电检测内容要求，SKX-2000T 实现了标准中规定的多种信号波形的输出，更多的关于标准的解释及实现的检测方法，分步骤测试心电类产品的各项功能；并可以针对不同波形设置各种波形参数；为了方便用户的使用，对于每一步测试都有文字提示，波形显示。是一款不可多得的心电类产品检测工具。

第二章 SKX-2000T 适用范围

从患者身体通过无创心电电极检测获得生物电信号，放大和传输这些信号，显示心率和/或心电波形，以及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，心动过速。

- 1、 便携式监护仪和电池供电的监护仪
- 2、 基于心电图的手术室和重症监护的心率监护仪
- 3、 使用遥测的重症和转送心电监护仪
- 4、 新生儿/小儿监护仪
- 5、 心率失常监护仪和除颤监护仪
- 6、 带显示屏幕的心电图机

第三章 SKX-2000T 中引用的术语和定义

检测设备:

SKX-2000T

输入波形:

由 SKX-2000T 根据波形设置参数生成, 输入到监护仪的的波形。

纵横比:

显示器的纵向灵敏度度 (mm/mV) 与横向灵敏度 (mm/s) 的比值。

波形增益:

纵向灵敏度

扫描速度:

横向灵敏度

永久显示:

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, 例如打印机打印出来的波形。

非永久显示:

类似在示波器上显示的非永久保留的显示。监护仪的显示屏等。

时间基准

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。

导联:

多年以来, 该术语有两种不同的理解, 用于检测人体体表电位的导线系统, 用电极附在患者上的一根导线, 有时称之为患者导联。

导联电极:

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。

导联选择器:

在仪器中用于选择指定导联的开关。

患者电极连结:

一个患者电缆的导电末端与一个导联电极接通, 导联线连接到测试设备。

峰-谷:

波形 (如正弦波和 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。

监护仪:

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

一次波形，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。

多通道心电图机：

能够同步记录多个导联的诊断型心电图设备。

新生儿监护仪：

特殊设计的用于出生后，但不超过 6 周的新生儿的监护仪。

儿科监护仪：

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。

参考电极：

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

上升时间：

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。

辅助输出：

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。

威尔逊中心端子：

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。

除颤监护仪：

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。

诊断型心电图（ECG）设备：

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。

电外科干扰抑制：

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。

弗兰克导联：

由弗兰克 Frank(1956)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。

输入阻抗：

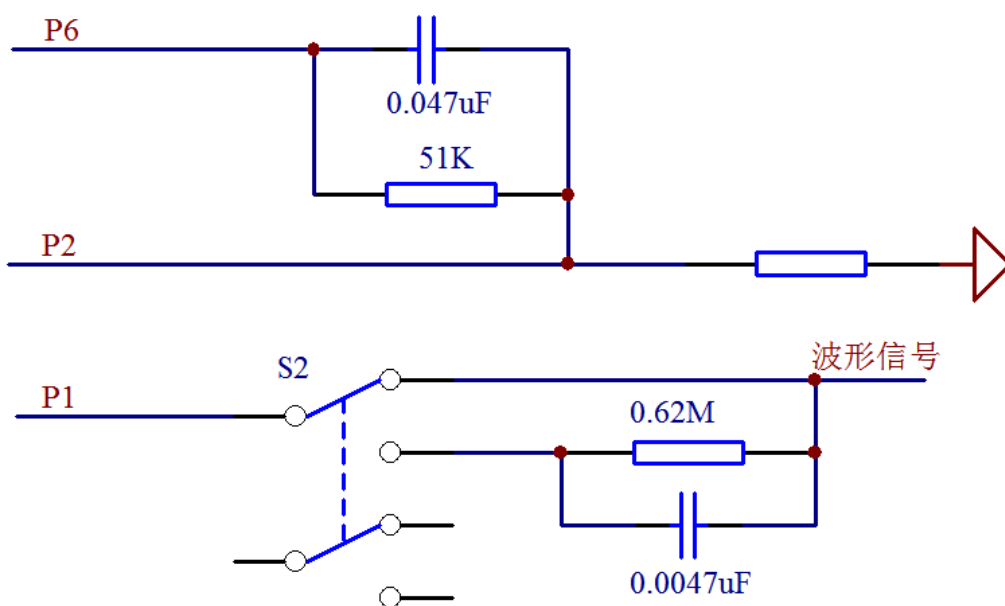
加载到放大器输入端的任意频度信号的电压与电流之比。

第四章 SKX-2000T 等效内部连线图

SKX-2000T 关于波形部分输出的等效图如下，闭合开关 S2，波形信号经过阻容网络后连接到 P1，断开开关 S2，波形信号将直接输出到 P1。开关 S2 等效于“YY 1079-2008 心电监护仪”图 8 中的开关 S1。

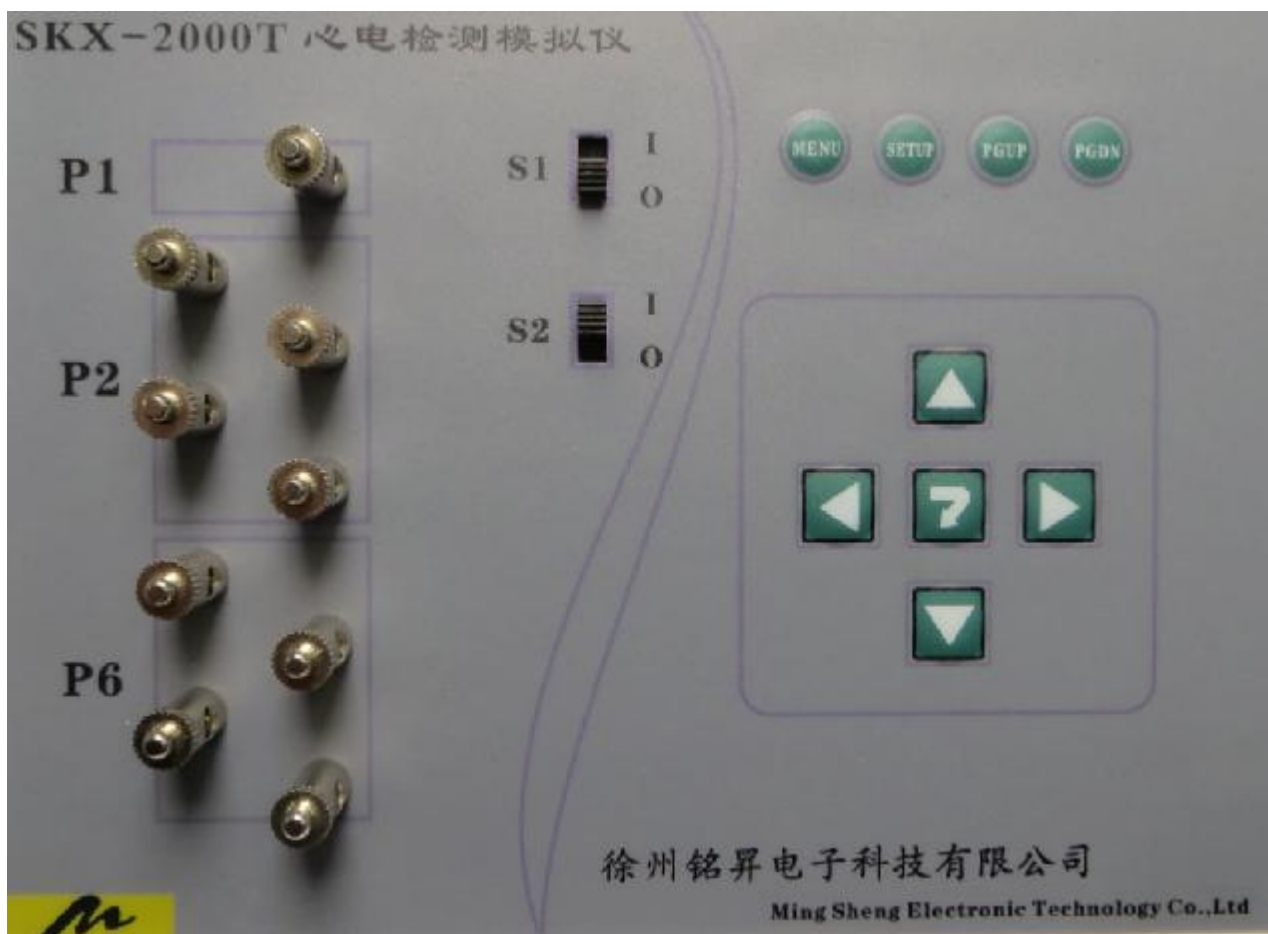
P6 端为连接阻容网络后 P2 端。P1 端与 P2 端之间无阻容网络，两端之间为输出的波形信号，等效于“YY 1079-2008 心电监护仪”图 8 中的 P1 和 P2 端，P6 端等效于 P6 端。

开关 S1 是呼吸波形开关，当选择呼吸波形时选择开关为“1”，检测心电波形时选择为“0”。



第五章 操作功能介绍

控制面板如下图：



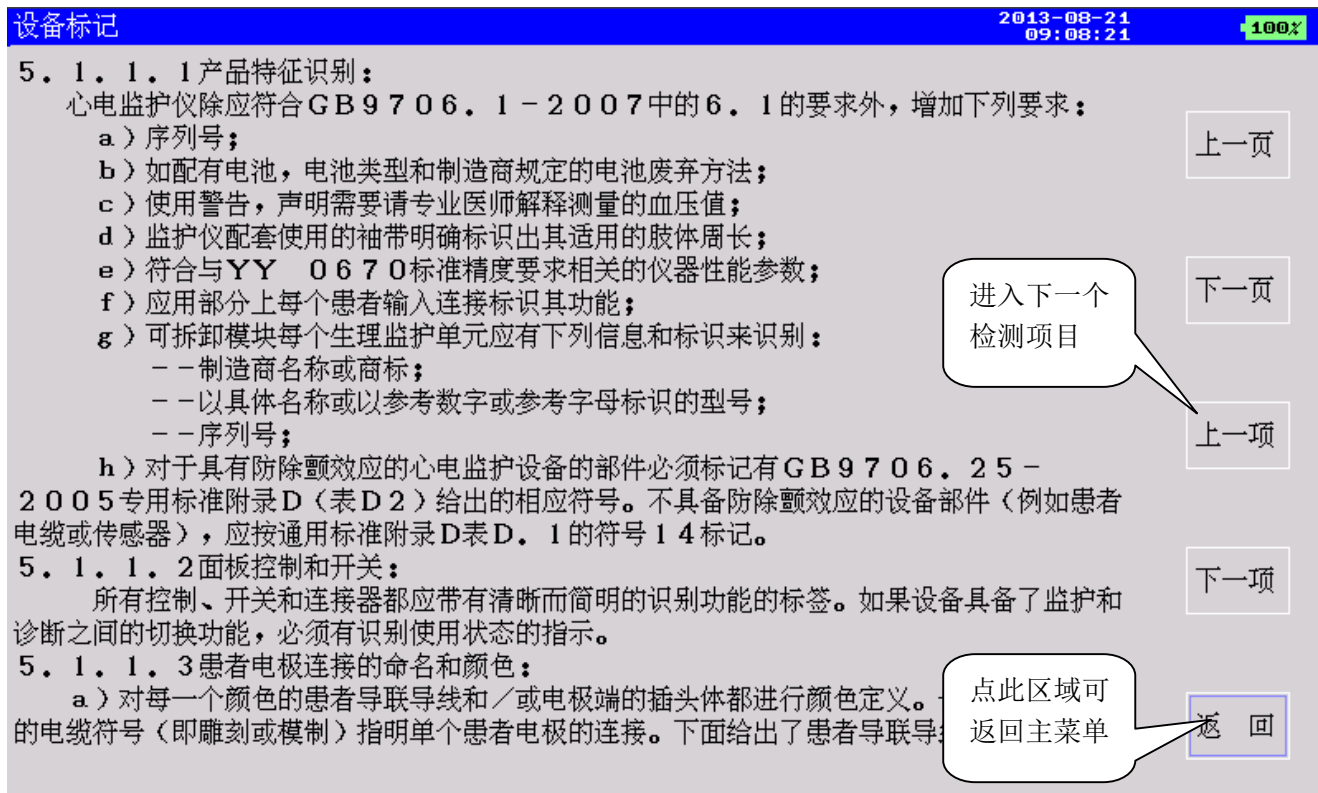
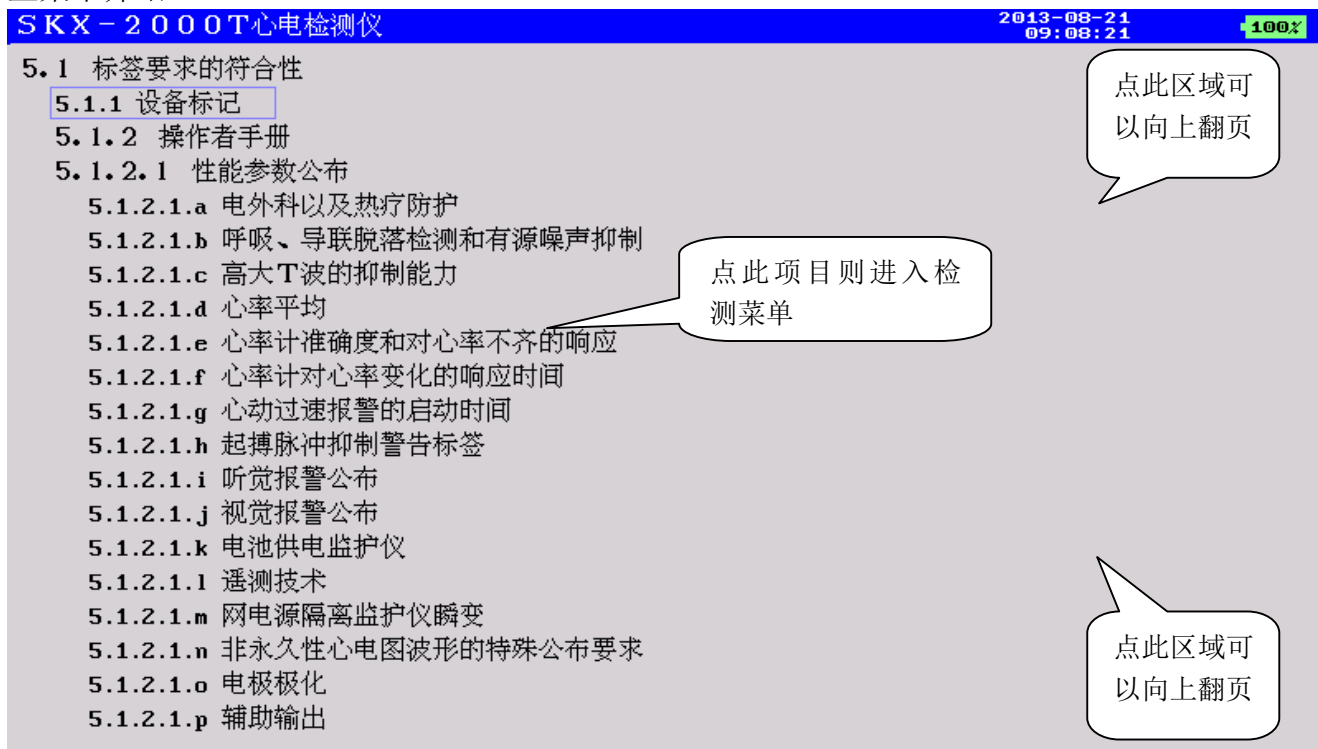
P1, P2, P6 是心电波形输出区域；
S1 呼吸波形开关
S2 阻容网络开关

按键介绍：

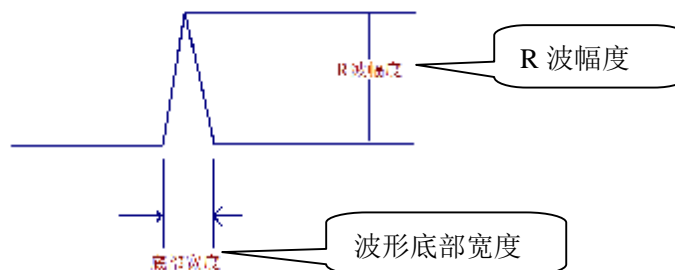
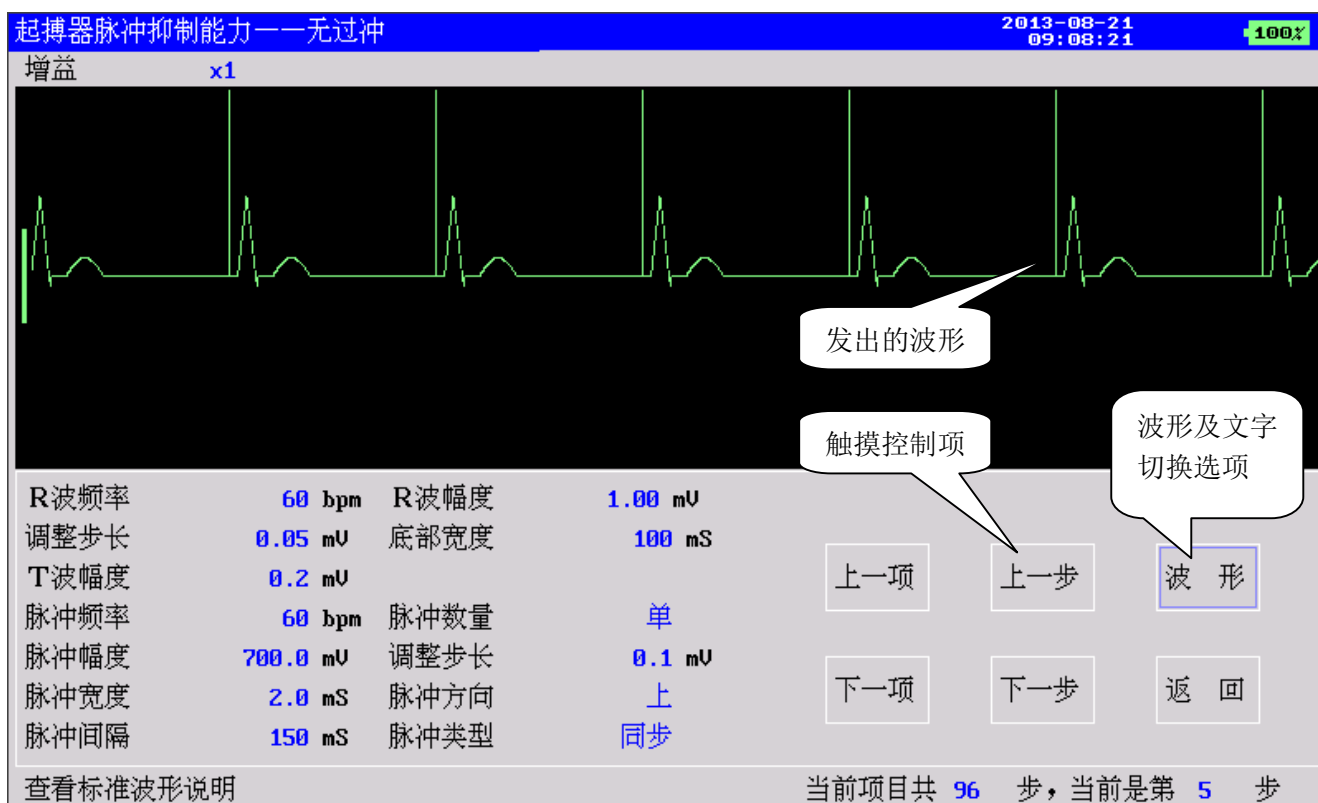
MENU 在任何菜单下返回系统界面
SETUP 在任何菜单下进入系统设置界面
PGUP 在主界面进行选项向上翻页
PGDN 在主界面进行选项向下翻页
方向键控制菜单中的光标移动
回车键表示确认更改菜单项或进入选项

触摸屏操作介绍:

主菜单介绍



波形窗口菜单介绍



选择项介绍:

R波频率: 心率数值设置

R波幅度: 波形的幅度设置

调整步长: 波形幅度设置时的步长

底部宽度: 设置底部宽度

脉冲频率: 叠加信号的频率

脉冲数量: 叠加信号是脉冲信号时确定为单、双脉冲

脉冲幅度: 叠加信号的幅度

调整步长: 调整叠加信号幅度时的步长

脉冲宽度: 叠加信号为脉冲时, 脉冲的宽度

脉冲方向: 叠加信号为脉冲时, 脉冲的方向, 正负脉冲

脉冲间隔: 叠加信号为脉冲时, 双脉冲之间的时间间隔

脉冲类型: 叠加信号为脉冲时, 脉冲信号和R波信号是同步信号还是异步信号

系统菜单设置窗口:

系统参数设置		2013-08-21	09:08:21	100%
语言	中文			
年	2008			
月	00			
日	00			
小时	00			
分钟	00			
触摸屏校准	关			
屏幕亮度	00			
声音提示	关			
自动休眠	6 0			
扫描速度	25			
ST异常波形	关			保存设置
母胎合成波形	关			
异常波形PVC	关	厂家密码	0 0 0 0	
自定义下载波形	关			返回
返回上级菜单				

语言：中文，英文

年，月，日，小时，分钟：设置系统时间

触摸屏校准：选择开则进行触摸屏校准功能，按照屏幕提示进行校准

屏幕亮度：设置液晶屏显示亮度，1-8 共 8 级

声音提示：打开和关闭按键提示音

自动休眠：设置如果无操作时自动进入休眠的时间周期

扫描速度：设置软件的波形扫描速度 12.5 mm/s 和 25mm/s

ST 异常波形：选配项开关

母胎合成波形：选配项开关

异常波形 PVC：选配项开关

自定义下载波形：选配项开关

保存设置：更改选项完成后进行设置保存

返回：返回到上级菜单。

第六章 SKX-2000T 检测仪器的步骤

5.1.1 标签要求的符合性

5.1.1.1 设备标记

5.1.1.1.1 产品特征识别

监护仪除应符合 GB9706.1 中 6.1 的要求外，还应符合下列要求：

- a) 序列号；
- b) 如配有电池，电池的类型和制造商规定的电池废弃方法；
- c) 使用警告，声明需要请专业医师解释测量的血压值；
- d) 监护仪配套使用的袖带明确标识出其适用的肢体周长；
- e) 符合与 YY 0670 标准精度要求相关的仪器性能参数；
- f) 应用部分上每个患者输入连接标识其功能；
- g) 可拆卸模块每个生理监护单元应有下列信息和标识来识别：
 - 制造商名称或商标；
 - 以具体名称或以参考数字或参考字母标识的型号；
 - 序列号。
- h) 对于具有防除颤效应的心电监护设备的部件必须标记有 GB9706.25-2005 专用标准附录 D（表 D2）给出的相应符号。不具备防除颤效应的设备部件（例如患者电缆或传感器），应按通用标准附录 D 表 D.1 的符号 14 标记。

根据制造商提供的内容，进行一一验证检测是否符合要求。

5.1.1.2 面板控制和开关

所有的控制、开关和连接器都应带有清晰和简明的识别功能标签。设备在监护和诊断之间切换时，应具有识别使用状态的指示。

通过目测，验证是否符合要求。

5.1.1.3 患者电极连接命名和颜色

a) 对每一个颜色的患者导联导线和/或电极端的插头体都进行颜色定义。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 3 给出了患者导联导线的标准色码和标准电极放置位置。

表 3 患者电极连接定义和色码

色码	红色	黄色	绿色	白色	黑色
患者电极连接标识	R	L	F	C	N
色码(美标)	白色	黑色	红色	棕色	绿色
患者电极连接标识	RA	LA	LL	V	RL
体表放置位置	右臂	左臂	左腿	单独可移动胸部电极	右腿（中性）

b) 导联线的长度

导联电极引线长度不短于 500mm、导联线全长（自导联电极至导联线输入插头）不长于 5000mm。

根据目测，验证是否符合要求。

5.1.2 操作者手册

5.1.2.1 性能参数公布

a) 电外科以及热疗防护

按 YY1079 标准中 4.1.2.1a) 的公布要求通过观察进行验证。当使用任何制造商推荐的附件和设置时，以下试验适用。

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 300W，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 100W（试验不包括喷射凝结模式）。

通过查看制造商提供的说明书，验证是否提供了对应的性能参数公布。

例如：

本监护仪可抗电外科干扰，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 秒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。

b) 呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制

如果适用，请检测响应内容

1、通过 100K 电阻连接任何一个患者电极到参考电极（公共节点，比如 RL 或者 N），使用万用表测量电阻两端的直流电压，幅度不应超过 10mV；通过 100K 电阻连接任意两个患者电极，其两端直流电压不超过 100mV。

例如：R(RA) 通过 100K 电阻连接到 N (RL) 端，电阻两端直流电压小于 10mV。R (RA) 连接 100K 电阻到 L (LA) 端，电阻两端直流电压不超过 100mV。

根据上述描述，测量所有的可能的导联组合，验证是否符合要求。

c) 高大 T 波的抑制能力

允许给受测监护仪 20s 的试验间隔时间来恢复稳定状态。试验时监护仪设置为标称增益 10mm/mV 的状态下进行。

1) 在监护仪的输入端施加图 2a) 所示的试验波形，参数如 YY1079-2008 标准中 4.1.2.1c) 和 4.2.5.1 中

规定(1mV QRS, 100ms QRS 宽度, 80bpm)。

- 2) 在 T 波幅度为 0 时记录所显示的心率值。
- 3) 将 T 波幅度增加的步长设置为 0.2mV, 每分钟增加一个步长, 直到 1.2mV。增加过程持续到心率显示值超过允许的 $\pm 10\%$ 误差或者直至得不到稳定的心率指示。心率计显示在 $80\text{bpm} \pm 8\text{bpm}$ 内的 T 波幅度的最高值应不低于公布的 T 波幅度值。

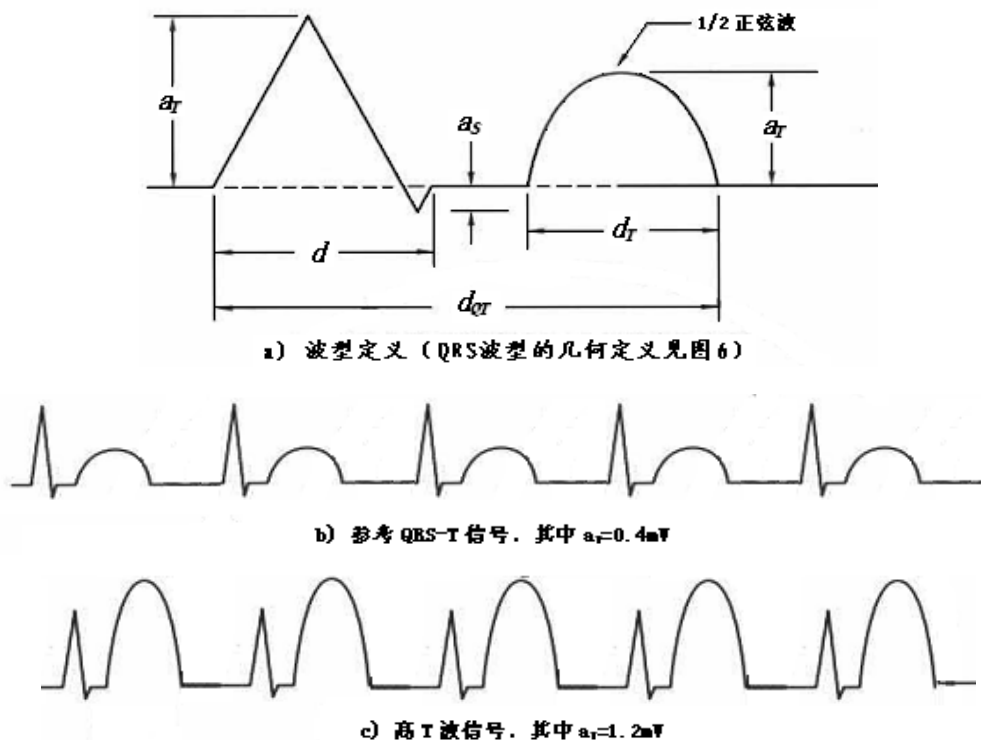


图5 T 波抑制能力的试验波形

通过查看制造商提供的说明书, 验证是否提供了对应的性能参数公布。

例如:

制造商公布: 最大 T 波幅度: 1.2mV

验证方法如下:

- 1、给受测监护仪 20s 的试验间隔时间来恢复稳定状态。试验时监护仪设置为标称增益 10mm/mV
- 2、选择检测设备的 5.1.2.1.c 项目, 进入检测窗口。
- 3、记录当前心率数值为参考数值。
- 4、选择下一步, 等待 10 秒, 监护仪心率稳定时与参考数值对比, 误差不超过 $\pm 10\%$ 或 5bpm 中较大者。则表明此步骤完成。
- 5、继续选择下一步, 直到最后一步, 监护仪心率稳定输出, 符合误差范围, 则验证通过。
- 6、如果制造商公布的 T 波幅度大于 1.2V, 请选择波形参数设置区域中的“T 波幅度”, 直接设置 T 波幅度为制造商公布的参数进行验证是否符合要求。

d) 心率平均

心率平均：用于计算分钟心率的平均算法

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

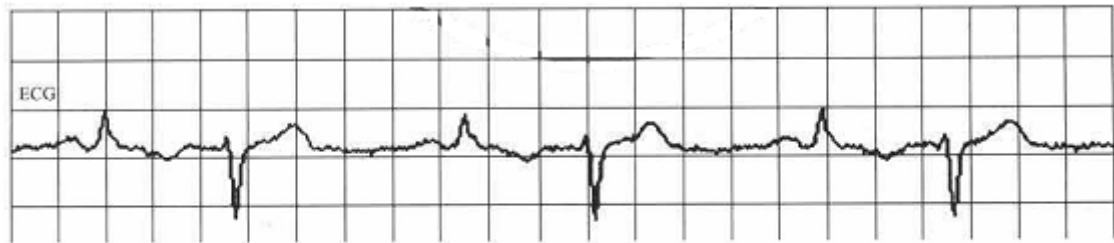
例如：

八拍平均，显示刷新速度 1s。

验证方法如下：

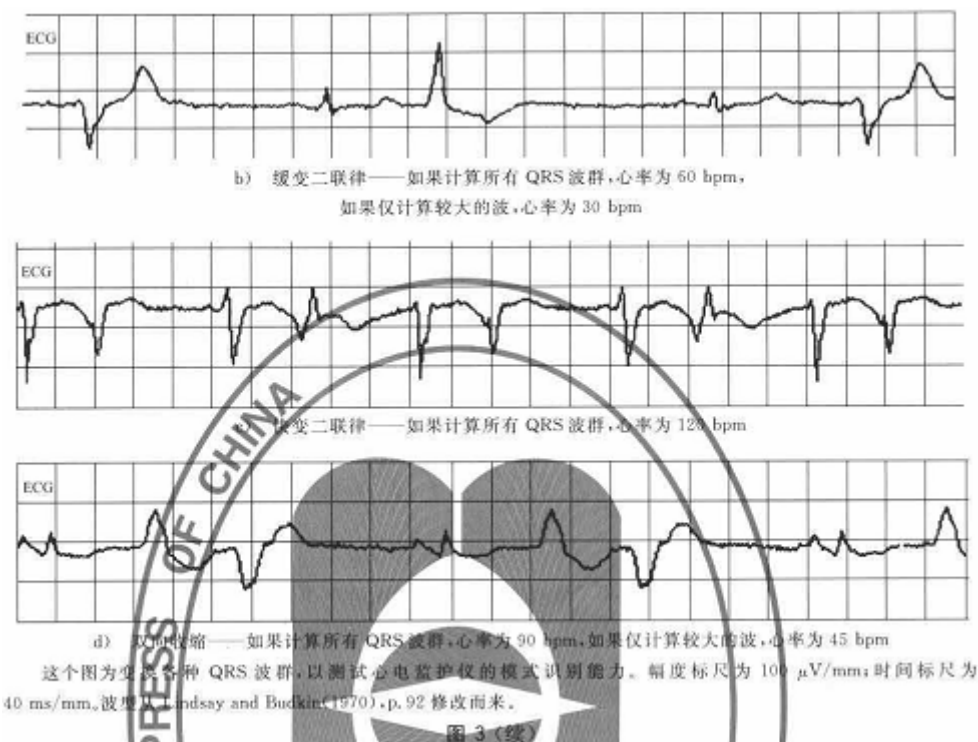
- 1、给受测监护仪 20s 的试验间隔时间来恢复稳定状态。试验时监护仪设置为标称增益 10mm/mV，打开监护仪的心动同步声音。
- 2、选择检测设备的 5.1.2.1.d 项目，进入检测窗口。
- 3、记录当前心率数值 60 为参考数值。
- 4、当听到一个同步心跳声音后，选择下一步，信号频率更改为 100bpm，此后当听到连续 8 个同步心跳声音或观察到 8 个同步心跳标记后，监护仪心率应显示为 100bpm。则表示为心率计算是 8 拍平均。
- 5、再次验证此项目，当听到一声同步心跳声音后，再次选择下一步，信号频率更改为 60bpm。此后当听到连续 8 个同步心跳声音或观察到 8 个同步心跳标记后，监护仪心率应显示为 60bpm。则表示为心率计算是 8 拍平均。
- 6、通过上述步骤验证是否符合要求。

e) 心率计准确度和对心律不齐的响应



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



通过查看制造商公布的相应内容,进行验证。

例如:

心率准确度和对心律不齐的响应:图 3 中的波形的心率显示,分别为 80bpm、60bpm、120bpm、90bpm
很多心电模块对波形 D (双向收缩)检测出来的心率为 92

验证方法如下:

- 1、给受测监护仪 20s 的试验间隔时间来恢复稳定状态。试验时监护仪设置为标称增益 10mm/mV,如果需要,可以调节增益控制。
- 2、选择检测设备的 5.1.2.1.e 项目,进入检测窗口。
- 3、信号波形为图 3a),验证监护仪显示的心率数值是否与制造商公布的第一个心率值一致。
- 4、选择下一步,信号波形为图 3b),验证监护仪显示的心率数值是否与制造商公布的第一个心率值一致。
- 5、选择下一步,信号波形为图 3c),验证监护仪显示的心率数值是否与制造商公布的第一个心率值一致。
- 6、选择下一步,信号波形为图 3d),验证监护仪显示的心率数值是否与制造商公布的第一个心率值一致。

f) 心率计对心率变化的响应时间

心率从 80bpm 一步增加到 120bpm 和从 80bpm 一步减少到 40bpm 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。注:每次试验应重复 5 次,公司的结果为 5 次试验的平均值和范围。

通过查看制造商公布的相应内容,进行验证。

例如：

心率计从 80bpm 一步增加到 120bpm 所需的响应时间 < 8s

心率计从 80bpm 一步减少到 40bpm 所需的响应时间 < 8s

验证方法如下：

- 1、给受测监护仪 20s 的试验间隔时间来恢复稳定状态。试验时监护仪设置为标称增益 10mm/mV，如果需要，可以调节增益控制。
- 2、选择检测设备的 5.1.2.1.f 项目，进入检测窗口。
- 3、信号波形为 80bpm，查看监护仪的心率是否稳定显示为 80bpm。如稳定显示则进行下一步，否则，请选择监护仪的增益或者调节检测设备的信号参数部分，如 R 波幅度，底部宽度等参数，来达到监护仪心率稳定输出为 80bpm。
- 4、选择下一步，进入第二步，信号频率为 120bpm，查看监护仪是否稳定显示 120bpm。如稳定显示，则进入下一步，否则需要调整信号波形参数以使监护仪心率稳定显示 120bpm 的同时可以稳定显示 80bpm。
- 5、选择下一步，进入检测步骤。第 3 步信号频率为 80bpm，
- 6、当监护仪稳定显示后，则选择下一步进入第 4 步并开始计时，当监护仪显示的心率大于 105 时，记录此响应周期。
- 7、重复检测设备的第 3 步和第 4 步，取 5 次平均值，并验证此周期是否符合制造商公布的范围。
- 8、选择下一步，第 5 步信号频率为 80bpm。查看监护仪是否稳定输出。
- 9、选择下一步，第 6 步信号频率为 40bpm。查看监护仪是否稳定输出。
- 10、选择下一步，进入检测步骤。第 3 步信号频率为 80bpm，
- 11、当监护仪稳定显示后，则选择下一步进入第 8 步并开始计时，当监护仪显示的心率小于 45bpm 时，记录此响应周期。
- 12、重复第 7 步，第 8 步，取 5 次平均值，并验证此周期是否符合制造商公布的范围。

g) 心动过速报警的启动时间

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

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

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

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

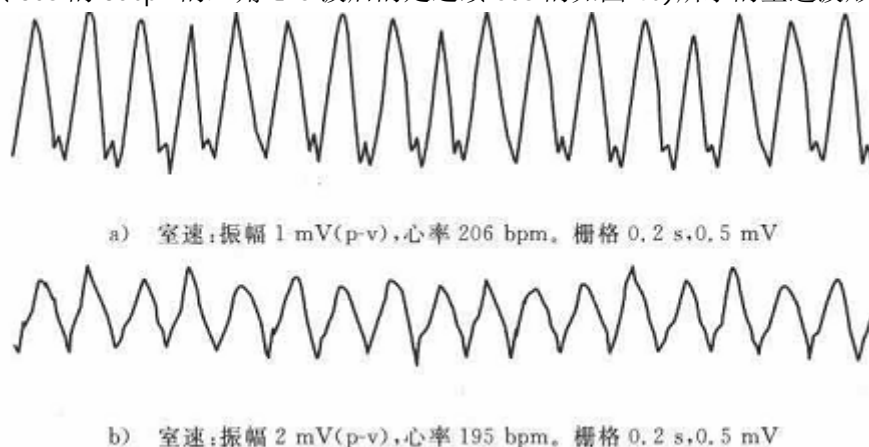


图 4 心动过速的试验波形(由 Lindsay and Budkin 修改而来, 1970)

通过查看制造商公布的相应内容, 进行验证。

例如:

心率过速报警的启动时间: 对图 4 中波形的报警时间 < 8s。

验证方法如下:

- 1、将监护仪心率设置报警上限最接近于 100bpm, 报警下限最接近于 60bpm。标称增益 10mm/mV。
- 2、选择检测设备的 5.1.2.1g 项目, 进入检测窗口。
- 3、第 1 步: 正常的信号波形后跟随图 4a) 的波形, 信号波形增益 1 倍。信号波形开始为 80bpm, 持续时间为 30s 后, 直至监护仪启动心动过速报警, 记录的时间间隔就是报警的启动时间。重复 5 此, 检查是否符合制造商公布的内容。
- 4、第 2 步: 正常的信号波形后跟随图 4a) 的波形, 信号波形增益 0.5 倍。信号波形开始为 80bpm, 持续时间为 30s 后, 直至监护仪启动心动过速报警, 记录的时间间隔就是报警的启动时间。重复 5 此, 检查是否符合制造商公布的内容。
- 5、第 3 步: 正常的信号波形后跟随图 4a) 的波形, 信号波形增益 2 倍。信号波形开始为 80bpm, 持续时间为 30s 后, 直至监护仪启动心动过速报警, 记录的时间间隔就是报警的启动时间。重复 5 此, 检查是否符合制造商公布的内容。
- 6、第 4 步: 正常的信号波形后跟随图 4b) 的波形, 信号波形增益 1 倍。信号波形开始为 80bpm, 持续时间为 30s 后, 直至监护仪启动心动过速报警, 记录的时间间隔就是报警的启动时间。重复 5 此, 检查是否符合制造商公布的内容。
- 7、第 5 步: 正常的信号波形后跟随图 4b) 的波形, 信号波形增益 0.5 倍。信号波形开始为 80bpm, 持续时间为 30s 后, 直至监护仪启动心动过速报警, 记录的时间间隔就是报警的启动时间。重复 5 此, 检查是否符合制造商公布的内容。
- 8、第 6 步: 正常的信号波形后跟随图 4b) 的波形, 信号波形增益 2 倍。信号波形开始为 80bpm, 持续时间为 30s 后, 直至监护仪启动心动过速报警, 记录的时间间隔就是报警的启动时间。重复 5 此, 检

查是否符合制造商公布的内容。

h) 起搏脉冲抑制警告标签

以下或者有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率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。”

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

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

对带有起搏器患者，心率计可能在心脏停搏或得心律不齐时将起搏器脉冲计入，不要完全依赖心率计报警。

i) 听觉报警公布

如果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、床边机或二者都有），以及给出报警声音的频率或者其他描述特征。

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

听觉报警公布：声源位置和声音频率

例如：

声源位置：床边；声音频率 1KHz

j) 视觉报警公布

如果监护仪具有视觉报警功能，则制造商应公布其报警位置、颜色、大小、以及闪烁频率等信息。

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

视觉报警公布：位置、颜色、大小和闪烁频率

报警灯在仪器前部正上方；

1、一级报警两灯亮（红及黄），8 秒/次

2、二级报警红灯亮，4 秒/次；

3、三级报警黄灯亮，6 秒/次

k) 电池供电监护仪

电池供电监护仪，制造商应公布电池在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该清楚的给予说明。本标准中的任何性能由于电池充电状态引起的性能降低，应给予公布。

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

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

充足电情况下，每半小时测一次血压可工作 2 小时；

电池充电时间不少于 5 小时；

在仪器右下角有电池电量指示；

当电池欠压时电量指示标志变红，5 分钟后自动断电。

电池充电状态不会引起仪器性能的降低。

l) 遥测技术

本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及调制方式，如适用，对有目的的施加于患者的射频频率以及电流应公布。
- 2) 特殊的心电电极、电缆或皮肤预处理要求：应对制造商为用来减少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（如果使用的话）应说明。如果设备满足本标准要求的性能，可能依赖电池的电压，则应提供电池耗尽的指示，并进行相应的功能描述。

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

m) 网电源隔离监护仪的瞬变

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

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

网电源隔离监护仪瞬变：警示信息和减少干扰的方法

把仪器正确接入大地，贴电极时正确对患者皮肤进行处理，使用正规厂家生产的电极。

n) 非永久性心电图波形特殊公布要求

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

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

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。

时间基准有 12.5mm/s、25 mm/s、50 mm/s；

纵横比有 0.2s/mV、0.4 s/mV、0.8 s/mV

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。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。

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

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

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。用户应使用公司指定厂家的电极，否则对除颤后恢复时间有影响。

p) 辅助输出

如果监护仪提供辅助输出，应对于其他设备正确的连接做出说明，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时如何再现的（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）。

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

q) 报警静音

制造商应说明，在开启报警静音后，重新激活报警的时间。如果这个时间是可调整的，那应该说明其时间间隔的范围。

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

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

<8s, 时间不可调节。

r) **电池处理**

如果监护仪配备了电池, 制造商提供适当的废弃处理方法说明。

通过查看制造商公布的相应内容, 进行验证。

例如:

电池处理: 处理废弃电池的适当指导

当电池无法再使用时应送至废旧电池回收站进行处理。

5.1.2.2 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) 设备预期的用途和可使用功能的描述;

b) 所有控制及显示功能的检测程序;

c) 以下有关心电检测常用的电极电缆信息;

-所需的电极数量

-如果使用了和标准规定不同的电极极性, 应在电极端做出标识

-为使系统符合本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分编号规格说明)-

除非心电监护仪可以处理高达 1V 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;

-应对小儿、新生儿需要进行的设置(如需要)

通过查看制造商公布的相应内容, 进行验证。

例如:

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;

监护仪用于各级医院对患者进行心电、血压、血氧饱和度、呼吸、体温等各项生命体征参数进行监测并以数字或波形的开式显示于屏幕上, 并可对心电及脉搏氧合图进行记录输出;

心电电极使用 5 个电极, 白色为 RA、黑色为 LA、红色为 LL、绿色为 RL、棕色为 V;

电极为铜，不允许用不同金属材料；

5.1.3 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/框图、或连线图，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，应予以明确说明。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，可执行的额度和验收标准（参考 GB9706.1-2007 中的 6.8.2）。制造商或得到授权的维修代理还应当提供可以选择的培训。

注：可以将操作者手册和维修手册合并。

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

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

如客户要求，可以为客户提供维修手册：

维修手册有包括保养和预防性维护的信息以及维修说明。包括电路图、原理框图、连线图，以及部件编号，这些信息可保证熟技师完成维修手册中指定可由维修代表的维护项目。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，给出有关实验设备的要求，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。XX 公司或得到授权的维修代理还应当提供可选择的培训。

5.1.4 起搏器脉冲的抑制能力

5.1.4.1 无过冲起搏器脉冲抑制

制造商应公布对于幅度从 $\pm 2\text{mV}$ 到 $\pm 700\text{mV}$ ，以及脉冲宽度从 0.1ms - 2ms 的起搏脉冲信号，监护仪响应的心率显示。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及宽度范围。

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

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： $\pm 2\text{mV}$ 到 $\pm 700\text{mV}$ 幅度， 0.1ms 到 2.0ms 宽度，过冲小于 0.05ap 以内[图 5a]，趋稳时间小于 $5\mu\text{s}$ ；脉冲的起始，上升和下隆时间不超过 $100\mu\text{s}$ ；脉冲起始时间在 QRS 波起始之前的 40ms 或短于 40ms 处；对上述起搏脉冲前有一个时间领先为 150ms

到 250ms 的相同脉冲。

监护仪可抑制脉冲幅度在 $\pm 2\text{mV}$ 到 $\pm 700\text{mV}$ 幅度，0.1ms 到 2.0ms 宽度，过冲小于 0.05ap 以内[图 5a], 趋稳时间小于 5us；脉冲的起始，上升和下隆时间不超过 100us；脉冲起始时间在 QRS 波起始之前的 40ms 或短于 40ms 处；对上述起搏脉冲前有一个时间领先为 150ms 到 250ms 的相同脉冲。

验证方法如下：

- 1、将监护仪心率设置报警上限最接近于 100bpm，报警下限最接近于 60bpm。标称增益 10mm/mV。
- 2、选择检测设备的 5.1.4 项目，进入检测窗口。
- 3、本项目检测一共分为 96 步，下表中详细列出每一步监护仪应对应的心率数值，验证监护仪显示数值是否和下表一致。

步数	显示心率数值
1、3、5、7、17、19、21、23、33、35、37、39、	60bpm
2、4、6、8、、18、20、22、24、34、36、38、40、	无显示
9、11、13、15、25、27、29、31、41、43、45、47、	30bpm
10、12、14、16、26、28、30、32、42、44、46、48、	无显示
49、51、53、55、65、67、69、71、81、83、85、87	60bpm
50、52、54、56、66、68、70、72、82、84、86、88	无显示
57、59、61、63、73、75、77、79、89、91、93、95、	30bpm
58、60、62、64、74、76、78、80、90、92、94、96	无显示

如制造商公布的抑制范围和上述范围不一致，则需要设置信号波形参数来分别测试。

信号波形设置内容详细介绍如下：

脉冲频率：设置起搏脉冲信号的重复率，当和 QRS 波为同步信号时，请将此频率设置和 R 波频率相同，则为同步触发起搏脉冲。

脉冲数量：设置是单脉冲还是双脉冲

脉冲幅度：设置起搏脉冲的幅度数值。调整范围 1-700mV

脉冲宽度：设置起搏脉冲的宽度，范围为 0.1ms-2ms 连续可调

脉冲方向：起搏脉冲信号的方向，也就是代表 \pm 脉冲信号

脉冲间隔：2 种数值选择，150ms 和 250ms

脉冲类型：是单脉冲还是双脉冲。

根据上述参数的组合，设置为制造商公布的可抑制的起搏脉冲参数

例如： -300mV ，单脉冲，脉冲宽度为 1.5mV，同步脉冲信号

设置参数如下：R 波频率为 60，脉冲频率为 60bpm，幅度设置为 300mV，可以更改调整步长来改变脉冲幅度的变化量。脉冲方向为向下。宽度设置为 1.5ms。

5.1.4.2 有过冲起搏器脉冲抑制

制造商应公布对于幅度从 $\pm 2\text{mV}$ 到 $\pm 700\text{mV}$ ，以及脉冲宽度从 0.1ms-2ms 的起搏脉冲信号，监护仪

响应的心率显示。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及宽度范围。

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

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：±2mV 到±700mV 幅度，0.1ms 到 2.0ms 宽度，过冲小于 0.05ap 以内[图 5a]，趋稳时间小于 5us；脉冲的起始，上升和下隆时间不超过 100us；脉冲起始时间在 QRS 波起始之前的 40ms 或短于 40ms 处；对上述起搏脉冲前有一个时间领先为 150ms 到 250ms 的相同脉冲。

监护仪可抑制脉冲幅度在±2mV 到±700mV 幅度，0.1ms 到 2.0ms 宽度，过冲小于 0.05ap 以内[图 5a]，趋稳时间小于 5us；脉冲的起始，上升和下隆时间不超过 100us；脉冲起始时间在 QRS 波起始之前的 40ms 或短于 40ms 处；对上述起搏脉冲前有一个时间领先为 150ms 到 250ms 的相同脉冲。

验证方法如下：

- 4、将监护仪心率设置报警上限最接近于 100bpm，报警下限最接近于 60bpm。标称增益 10mm/mV。
- 5、选择检测设备的 5.1.4 项目，进入检测窗口。
- 6、本项目检测一共分为 96 步，下表中详细列出每一步监护仪应对应的心率数值，验证监护仪显示数值是否和下表一致。

步数	显示心率数值
1、3、5、7、17、19、21、23、33、35、37、39、	60bpm
2、4、6、8、、18、20、22、24、34、36、38、40、	无显示
9、11、13、15、25、27、29、31、41、43、45、47、	30bpm
10、12、14、16、26、28、30、32、42、44、46、48、	无显示
49、51、53、55、65、67、69、71、81、83、85、87	60bpm
50、52、54、56、66、68、70、72、82、84、86、88	无显示
57、59、61、63、73、75、77、79、89、91、93、95、	30bpm
58、60、62、64、74、76、78、80、90、92、94、96	无显示

注：脉冲信号参数设置参考无过冲起搏信号的设置内容。

5.1.4.3 起搏脉冲检测器对快速心电图信号的抑制

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

压摆率的计算公式：

压摆率=10/三角波的底部（基部）宽度（单位 ms）

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

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没动作的典型最小输入压摆率，用 $V/sRTI$ 表示

起搏脉冲检测器没动作的典型最小输入压摆率 $5V/sRTI$ 。

验证方法如下：

- 1、监护仪稳定运行 20s 后，更改标称增益为 $10mm/mV$ ，打开监护仪的起搏脉冲检测功能。
- 2、选择检测设备的 5.1.4.3 项目，进入检测窗口。
- 3、施加的三角波起始宽度为 $30ms$ ，幅度为 $5mV$ ，每个下一步将三角波形基部宽度将减小 $1ms$ ，直至大约有 50%的波形脉冲标记位起搏脉冲为止。
- 4、根据文字提示的基部宽度和上述公式，计算压摆率是否和制造商公布的相符。

上述例子的三角波形的基部宽度应为 $2ms$ 。

5.1.4.4 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信号并用固定的数字脉冲代替。指明滤波带宽和响应的替代的脉冲波形通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

5.1.4.5 起搏脉冲检测器失效

如果操作者可以使起搏脉冲检测失效，（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脉冲检测无效，也应公布这些条件

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

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

起搏分析关闭或起搏分析打开但仪器工作在手术模式下

5.2.1 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 GB9706.1-2007 中的 10.2.1）。

网电源电压 $220V \pm 22V$ （有效值）

网电源频率 $50Hz \pm 1Hz$

记录环境工作条件并检查是否满足上述要求，设备标记记录条件应包含增益设置为 10mm/mV，时间基准（如使用）为 25mm/s 的永久显示（打印机），所有的模式开关应设置为监护模式。如果有导联选择，设置为 I 导联，除非另有说明，试验至少在 15 分钟预热后进行。如果监护仪在网电源低至 198Vrms 和高达 242Vrms 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。通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

例如：

标准条款	要求描述	最小/最大	单位	最小/最大值
4.1	正常工作条件			
4.1a)	环境温度	范围	°C	5~40
4.1b)	相对湿度	范围	%	≤85%
4.1c)	大气压力	范围	kPa	860~1060
4.1d)	网（电源）频率	范围	Hz	50±1
	网(电源)电压（rms）	范围	V	220±22
4.1e)	预热时间	最小	min	5

记录并验证测试条件是否与制造商要求一致。

5.2.2 过载保护

对任意的患者电极在任意导联选择的组合下，施加一频率为 50Hz，幅度为 1V（p-v）差模电压 10 秒后，监护仪符合本标准的要求。

表 6 导联组合

	P1	P2	导联设置
5 导联电缆	L	R, F, N, C	I
	R	L, F, N, C	II
	F	R, L, N, C	III
	N	R, L, F, C	待机
	C	R, L, F, N	V
3 导联电缆	L	R, F(或 N)	I
	R	L, F(或 N)	I
	F 或 N	R, L	II
	所有电极	电压地或机壳	I
2 导联电缆	L	R	I

验证方法如下：

- 1、将监护仪设置为标称增益 10mm/mV，25mm/s。
- 2、选择检测设备的 5.2.2 项目，进入检测窗口。
- 3、根据上面表格 6 的内容，连接患者电极到 P1 和 P2 端，并设置监护仪为对应的导联。
- 4、选择第 2 步，施加频率为 50Hz，幅度为 1V（p-v）差模电压到监护仪，并持续时间大于 10s。

- 5、进入第 3 步，取消过载信号，如果需要，可复位监护仪。
- 6、在 5 分钟内重复第 2 步和第 3 步过程至少 2 次。
- 7、按照表 6,更改其他患者电极连接到 P1 和 P2，并设置监护仪为对应的导联，重复 4、5、6 三步骤。
- 8、全部测试完成后，监护仪必须满足本标准的所有要求。

5.2.3 辅助输出

如果监护仪带有辅助输出，至少使辅助输出短路 1 分钟，并且使仪器工作在标准模式，如果存在图表记录仪，不需要启动图表记录仪。在解除短路状态后，仪器应满足本标准的所有要求。

通过查看制造商公布的相应内容，进行验证。

5.2.4 呼吸、导联脱落检测盒有源噪声抑制。

1、通过 100K 电阻连接任何一个患者电极到参考电极（公共节点，比如 RL 或者 N），使用万用表测量电阻两端的直流电压，幅度不应超过 10mV；通过 100K 电阻连接任意两个患者电极，其两端直流电压不超过 100mV。

例如：R(RA) 通过 100K 电阻连接到 N (RL) 端，电阻两端直流电压小于 10mV。R (RA) 连接 100K 电阻到 L (LA) 端，电阻两端直流电压不超过 100mV。

根据上述描述，测量所有的可能的导联组合，验证是否符合要求。

5.2.5 QRS 波形检测

5.2.5.1 QRS 波幅度和间期的范围

对于一个持续的模拟 ECG 脉冲（图 6），监护仪显示的心率误差应小于±10%或 5bpm 中较大者。QRS 波幅度的范围是 0.5mV-5mV，QRS 波间期范围是 70-120ms（新生儿/小儿为 40-120ms）。设置为成人模式的监护仪不对 QRS 波幅度小于或等于 0.15mV 的信号或间期小于等于 10ms 的 1mV 信号有响应。对于新生儿模式可以对上述波形任一种或都有响应。

施加一个图 6 中的 QRS 波形到监护仪

QRS 波形参数为：

波形幅度：0.5mV，2mV，5mV

波形宽度：成人为 70, 100, 120，新生儿/小儿为 40, 80, 120 单位 ms

R 波心率：成人为 30, 80, 200 新生儿/小儿为 30, 80, 250 单位 bpm

如果需要，监护仪可以对每种波形调节增益。

对于成人监护仪，QRS 波幅度为 0.15mV 的波形，监护仪无心率显示；新生儿/小儿可以显示心率

对于成人监护仪，QRS 波幅度为 1mV，宽度为 10ms 的波形，监护仪无心率显示，新生儿/小儿可显示心率。

验证方法如下：

- 1、将监护仪设置为标称增益 10mm/mV，25mm/s。
- 2、选择检测设备的 5.2.5.1 项目，进入检测窗口。
- 3、按照步骤操作，选择每一步操作，对照下表，看监护仪心率显示内容是否和表格一致，验证是否符合要求。

步骤	心率显示
1、4、7、10、13、16、19、22、25、	30
2、5、8、11、14、17、20、23、26、	80
3、6、9、12、15、18、21、24、27、	200
28、29、	成人模式无显示，新生儿/小儿显示 80
30、	成人模式无显示，新生儿/小儿显示 30
31、	成人模式无显示，新生儿/小儿显示 200
新生儿/小儿模式增加的测试内容	
32、35、38、41、44、47、	30
33、36、39、42、45、48、	80
34、37、40、43、46、49、	250

5.2.5.2 工频电压容差

叠加在一组 QRS 波信号上，并满足误差应小于±10%或 5bpm 中较大者的前提下，最大的工频正弦波峰-谷幅度应不低于 100uV (p-v)。如果监护仪有工频滤波器，可以打开工频滤波器设置。

施加图 6 的波形到监护仪，QRS 波形参数如下，

R 波频率：80bpm

波形幅度：0.5mV

底部宽度：100ms

验证方法如下：

- 1、将监护仪设置为标称增益 10mm/mV，25mm/s，打开工频滤波器。
- 2、选择检测设备的 5.2.5.2 项目，进入检测窗口
- 3、监护仪在第一步稳定运行 10s 后，记录显示的心率数值，并作为基准心率值。
- 4、进入第 2 步，工频信号幅度为 50uV，记录显示的心率值与基准心率值比较，误差应小于±10%或 5bpm。
- 5、进入第 3 步，工频信号幅度为 100uV，记录显示的心率值与基准心率值比较，误差应小于±10%或 5bpm。
- 6、进入第 4 步，工频信号幅度为 120uV，记录显示的心率值与基准心率值比较，记录误差。
- 7、进入第 5 步，工频信号幅度为 150uV，记录显示的心率值与基准心率值比较，记录误差。
- 8、监护仪必须在第 2、第 3 步时满足误差要求。可以测试更大的工频信号幅度，检测监护仪的性能。

5.2.5.3 漂移压容差

当一个频率为 0.1Hz, 幅度为 4mV 的三角波形叠加到一串幅度为 0.5mV, 间期为 100ms, 重复率为 80bpm 的 QRS 波形上时, 监护仪的显示的心率误差应小于 $\pm 10\%$ 或 5bpm 较大者。

验证方法如下:

- 1、将监护仪设置为标称增益 10mm/mV, 25mm/s。
- 2、选择检测设备的 5.2.5.3 项目, 进入检测窗口
- 3、监护仪在第一步稳定运行 10s 后, 记录显示的心率数值, 并作为基准心率值。
- 4、进入到第 2 步, 记录显示的心率数值, 与基准心率值比较, 误差应小于 $\pm 10\%$ 或 5bpm 的较大者。

5.2.6 心率的测量范围及准确度

心率计的最小测量范围是 30-200bpm, 允许误差范围应小于 $\pm 10\%$ 或 5bpm 中较大者。标明用于新生儿的监护仪的心率计范围至少为 30-250bpm。此外, 低于公布的心率计测量范围低限的 ECG 输入信号, 监护仪显示的心率不能大于公布的低限; 高于公布的心率范围上限的 ECG 输入信号, 监护仪显示的心率不能低于公布的心率范围上限。施加 300bpm 的 ECG 信号 (新生儿模式为 350bpm), 监护仪显示心率不能小于测量范围的上限。

如图 6 所示, 施加一个幅度为 1mV, 宽度为 70ms 的三角波形到监护仪输入端; 对于每个输入心率, 监护仪可以随时调节灵敏度或增益控制, 监护仪的显示的心率误差应小于 $\pm 10\%$ 或 5bpm 较大者。

对于成人监护仪, 制造商声称的最大心率至少为 200bpm, 新生儿/小儿监护仪至少为 250bpm。

验证方法如下:

- 1、将监护仪设置为标称增益 10mm/mV, 25mm/s, 如果需要, 监护仪可以随时调整波形增益;
- 2、选择检测设备的 5.2.5.4 项目, 进入检测窗口;
- 3、第 1 步, 监护仪显示的心率值为 30 bpm。
- 4、第 2 步, 监护仪显示的心率值为 60 bpm。
- 5、第 3 步, 监护仪显示的心率值为 100 bpm。
- 6、第 4 步, 监护仪显示的心率值为 120 bpm。
- 7、第 5 步, 监护仪显示的心率值为 180 bpm。
- 8、第 6 步, 监护仪显示的心率值为 200 bpm。
- 9、第 7 步, 监护仪成人模式可以不显示, 新生儿/小儿模式显示的心率值为 250 bpm。
- 10、第 8 步, 监护仪显示的心率值不应超过声称的最小测量范围。信号心率 0 bpm;
- 11、第 9 步, 监护仪显示的心率值不应超过声称的最小测量范围。信号心率 10 bpm;
- 12、第 10 步, 监护仪显示的心率值不应超过声称的最小测量范围。信号心率 15 bpm;
- 13、第 11 步, 监护仪显示的心率值不应超过声称的最大测量范围。信号心率 275 bpm;
- 14、第 12 步, 监护仪显示的心率值不应超过声称的最大测量范围。信号心率 300 bpm;

- 15、 第 13 步，监护仪显示的心率值不应超过声称的最大测量范围。信号心率 325 bpm；
16、 第 14 步，监护仪显示的心率值不应超过声称的最大测量范围（新生儿模式）。信号心率 350 bpm；

在上述分步骤验证过程中，默认制造商公布的最大心率为 300bpm，最小心率为 30 bpm，如果制造商声称的范围不是此范围，则需要重新测试第 10-16 的测试步骤。

例如：

最大心率 200bpm，最小心率 20bpm

则第 9 步、第 10 步的测试心率为 7bpm 和 10bpm；第 11 步的测试心率为 250bpm（成人模式），275bpm（新生儿/小儿模式）。

更改方法：

选择波形频率为需要的心率数值，波形幅度为 1.00mV。底部宽度为 70ms，波形方向为上。

检测设备即可发出设定好的频率的三角波形。

5.2.7 报警系统

5.2.7.1 报警限范围

对于成人监护仪，报警上限应从 100bpm 或更小扩展到 200bpm 或更大，即最小报警范围是 100-200bpm

对于新生儿/小儿监护仪，其最大应为 250bpm，即最小报警范围是 100-250bpm

报警下限应从 30bpm 或更小扩展到 100bpm 或更大，报警下限的设置范围最小为 30-100bpm。

验证方法如下：

通过监护仪程序操作，验证是否与制造商公布的相符合，同时满足上述要求。

5.2.7.2 报警限设置的分辨率

报警限设置的分辨率性能应低于标称设置值的±10%或者±5bpm 中较大者

验证方法如下：

通过监护仪程序操作，验证是否与制造商公布的相符合，同时满足上述要求。

5.2.7.3 报警限的准确度

报警限设置的最大误差应为标称值的±10%或者±5bpm 中较大者，报警限误差用以下公式定义 Ed

$$Ed=100*(Rd-Rs)/Rs$$

Rd 达到报警阀时显示的心率值，Rs 为设置的报警限

此外，低于公布报警范围下限的心电信号报警不应失效，如果报警没有被禁止，输入超出报警范围上限的心电输入信号，直到 300bpm（新生儿模式为 350bpm），报警不应失效。

验证方法如下：

- 1、将监护仪设置为标称增益 10mm/mV, 25mm/s, 打开报警设置;
- 2、选择检测设备的 5.2.7.3 项目, 进入检测窗口;
- 3、第 1 步, 设置监护仪报警下限为 60bpm, 进入第 2 步。
- 4、检测设备设定心率为 65bpm, 每隔 10s 心率将自动减 1bpm, 记录监护仪启动报警时的心率值, 并根据报警误差公式来计算是否符合要求 (标称值的 $\pm 10\%$ 或者 $\pm 5\text{bpm}$ 中较大者)。
- 5、进入第 3 步, 设置监护仪的报警下限为 30bpm。进入第 4 步
- 6、检测设备设定心率为 35bpm, 每隔 10s 心率将自动减 1bpm, 记录监护仪启动报警时的心率值, 并根据报警误差公式来计算是否符合要求 (标称值的 $\pm 10\%$ 或者 $\pm 5\text{bpm}$ 中较大者)。
- 7、进入第 5 步, 设置监护仪的报警上限为 120bpm。进入第 6 步
- 8、检测设备设定心率为 115bpm, 每隔 10s 心率将自动加 1bpm, 记录监护仪启动报警时的心率值, 并根据报警误差公式来计算是否符合要求 (标称值的 $\pm 10\%$ 或者 $\pm 5\text{bpm}$ 中较大者)。
- 9、进入第 7 步, 设置监护仪的报警上限为 200bpm。进入第 8 步
- 10、检测设备设定心率为 195bpm, 每隔 10s 心率将自动加 1bpm, 记录监护仪启动报警时的心率值, 并根据报警误差公式来计算是否符合要求 (标称值的 $\pm 10\%$ 或者 $\pm 5\text{bpm}$ 中较大者)。
- 11、进入第 9 步, 设置监护仪的报警下限为 30bpm。进入第 10 步
- 12、进入第 10 步后, 监护仪应该在 8s 内引发报警
- 13、进入第 11 步, 设置监护仪的报警上限为 200bpm。进入第 12 步
- 14、进入第 12 步后, 监护仪应该在 8s 内引发报警
- 15、进入第 13 步, 设置监护仪的报警上限为 200bpm。进入第 12 步
- 16、进入第 14 步后, 监护仪应该在 8s 内引发报警

5.2.7.4 心动停止报警的启动时间

当设置报警下限最接近 60bpm, 心率从 80bpm 跳变到 0bpm, 应在小于 10s 的时间内启动报警。

如图 6 所示, 施加一个幅度为 1mV, 宽度为 70ms 的三角波形到监护仪输入端; 设置监护仪的报警下限为 60bpm, 验证心动停止报警的启动时间。重复测量 5 次, 其平均间隔时间应小于 10s, 并且单次间隔时间小于 13s。

验证方法如下:

- 1、将监护仪设置为标称增益 10mm/mV, 25mm/s, 打开报警设置;
- 2、选择检测设备的 5.2.7.4 项目, 进入检测窗口;
- 3、设置监护仪的报警下限为 60bpm;
- 4、当监护仪稳定显示心率为 80bpm 后, 进入第 2 步并开始计时。
- 5、记录监护仪启动报警的时间间隔, 并验证是否和制造商公布的一致。
- 6、重复上述测试第 4 步, 第 5 步两步骤 5 次, 验证平均值是否和制造商公布的一致

5.2.7.5 心率低报警的启动时间

当设置报警下限最接近 60bpm，心率从 80bpm 跳变到 40bpm，应在 10s 内启动报警。

如图 6 所示，施加一个幅度为 1mV，宽度为 70ms 的三角波形到监护仪输入端；设置监护仪的报警下限为 60bpm，验证心率低报警的启动时间。重复测量 5 次，其平均间隔时间应小于 10s，并且单次间隔时间小于 13s。

验证方法如下：

- 1、将监护仪设置为标称增益 10mm/mV，25mm/s，打开报警设置；
- 2、选择检测设备的 5.2.7.5 项目，进入检测窗口；
- 3、设置监护仪的报警下限为 60bpm；
- 4、当监护仪稳定显示心率为 80bpm 后，进入第 2 步并开始计时。
- 5、记录监护仪启动报警的时间间隔，并验证是否和制造商公布的一致。
- 6、重复上述测试第 4 步，第 5 步两步骤 5 次，验证平均值是否和制造商公布的一致

5.2.7.6 心率高报警的启动时间

当设置报警上限最接近 100bpm，心率从 80bpm 跳变到 120bpm，应在 10s 内启动报警。

如图 6 所示，施加一个幅度为 1mV，宽度为 70ms 的三角波形到监护仪输入端；设置监护仪的报警上限为 100bpm，验证心率高报警的启动时间。重复测量 5 次，其平均间隔时间应小于 10s，并且单次间隔时间小于 13s。

验证方法如下：

- 1、将监护仪设置为标称增益 10mm/mV，25mm/s，打开报警设置；
- 2、选择检测设备的 5.2.7.6 项目，进入检测窗口；
- 3、设置监护仪的报警上限为 100bpm；
- 4、当监护仪稳定显示心率为 80bpm 后，进入第 2 步并开始计时。
- 5、记录监护仪启动报警的时间间隔，并验证是否和制造商公布的一致。
- 6、重复上述测试第 4 步，第 5 步两步骤 5 次，验证平均值是否和制造商公布的一致

5.2.7.7 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视觉报警的指示功能。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，也应该说明

可调节的时间间隔范围。

- a) 进行 5.2.7.5 的试验，启动心率报警；
- b) 对于锁定报警的监护仪，报警引发后重新加 80bpm 的试验波形。对于非锁定报警的监护仪，任其保持报警状态；
- c) 设置监护仪报警为静音；然后按照步骤 a) 再次引发报警；
- d) 测量从报警静音到重新引发报警的时间间隔，测量值应在制造商声称的时间间隔 $\pm 20\%$ 或 5s 中较大范围内，如果时间间隔可以调节，应测量调节范围的上限和下限，它们也应该符合误差范围内。

验证方法如下：

- 1、将监护仪设置为标称增益 10mm/mV，25mm/s，打开报警设置；
- 2、选择检测设备的 5.2.7.7 项目，进入检测窗口；
- 3、设置监护仪的报警下限为 60bpm，进入第 2 步；
- 4、在第 2 步中，当监护仪引发低心率报警后，对于锁定报警的监护仪，设置报警为静音，对于非锁定报警监护仪，请保持其报警状态；
- 5、在第 3 步中，请记录时间并进入第 4 步；
- 6、记录再次引发低心率报警的时间间隔，与制造商声称的时间间隔是否符合误差范围要求。
- 7、对于可以调节时间间隔的监护仪，分别测试其调节范围的上限和下限，重复测试步骤 3-6 步，验证是否满足误差范围。

5.2.7.8 报警静音

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该显示在中央监护站上。

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）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的区分开来。

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

验证方法如下：

通过监护仪操作，验证是否与制造商公布的相符合，同时满足上述要求。

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

任意的导联下，对于迭加了 -300 mV 到 +300 mV 范围的直流偏置电压的，以最高 320 mV /s 速率变化的 ± 5 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 1mV/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 $30\ \mu\text{V}$ 。

ECG 监护设备还应有手段指示由于放大器的超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。

表 6 导联组合

	P1	P2	导联设置
5 导联电缆	L	R, F, N, C	I
	R	L, F, N, C	II
	F	R, L, N, C	III
	N	R, L, F, C	待机
	C	R, L, F, N	V
3 导联电缆	L	R, F(或 N)	I
	R	L, F(或 N)	I
	F 或 N	R, L	II
	所有电极	电压地或机壳	I
2 导联电缆	L	R	I

验证方法如下：

- 1、选择检测设备的 5.2.8.1 项目，进入检测窗口；
- 2、根据表 6 的导联组合，选择患者电极连接到 P1 和 P2，并设置监护仪相应的导联；
- 3、调节监护仪的增益控制，以可以观察到完整的 16Hz ， 10mV 的正弦波形；
- 4、选择第 2 步，查看监护仪是否可以显示完整的正弦波形
- 5、分别选择第 3 步，第 4 步，第 5 步，查看监护仪是否可以显示完整的正弦波形；
- 6、分别选择第 6 步，第 7 步，第 8 步，第 9 步，查看监护仪是否出现完整的正弦波，如不能观察到波形，则查看是否出现信号饱和，过载或者导联脱落指示。如不出现提示，则不符合要求；
- 7、按照表 6 的导联组合，分别重复上述步骤，验证是否符合要求；
- 8、进入到第 11 步，根据下面表 7 的不同的患者电极连接，不同的导联选择，验证在所有的操作模式下，波形的描述没有超过 $30\ \mu\text{V}$ 的不连续波形。例如在 10mm/mV 的增益下， $30\ \mu\text{V}=0.3\text{mm}$ 。

表 7 用于起搏脉冲显示试验的患者电极连接

测量导联	连接到 P1 的患者电极	连接到 P2 的患者电极
I, aVL	L	其他所有电极
II, aVR	R	其他所有电极
III, aVF	F	其他所有电极
V	C	其他所有电极
Vi	Ci	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脉冲信号能够出现在测量导联输入端的方式连接到 P1 和 P2 端。

5.2.8.2 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 $0.62M\Omega$ 电阻与 $4.7nf$ 电容的阻容并联网路，在输入信号的带宽为 $0.67Hz$ 至 $40Hz$ 之间时，输出信号降低程度与不加阻容并联网路相比不应超过 20%。迭加 4.3.1.6.1 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 $2.5M\Omega$ 。

表 8

测量导联	P1 患者电极	P2 端患者电极	P6 端患者电极
I	R	L	其他所有电极
II	R	F	其他所有电极
III	L	F	其他所有电极
aVR	R	L,F	其他所有电极
aVL	L	R,F	其他所有电极
aVF	F	R,L	其他所有电极
V	C	R,L,F	其他所有电极

验证方法如下：

- 1、根据表 8 的导联组合，选择患者电极连接到 P1 和 P2，并设置监护仪相应的导联；
- 2、选择检测设备的 5.2.8.2 项目，进入检测窗口；
- 3、在第 1 步中，当开关 S3 断开时，测量波形显示的高度，记录为参数值，闭合开关 S3，再次测量波形显示的高度，与参考值比较，信号的幅度减小量小于 20%；

- 4、 分别在第 2 步, 第 3 步, 第 4 步, 第 5 步, 第 6 步, 第 7 步, 重复在第 1 步的过程, 验证信号减小量小于 20%;
- 5、 完成上述测量后, 根据上述表格, 测量所有的导联及不同的患者电极连接情况下, 闭合开关 S3 和断开 S3 的情况下, 信号幅度较小量小于 20%。

5.2.8.3 系统噪声

使用制造商推荐的电缆、多有输入端通过 51k Ω 电阻与 47nF 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灯部分产生的噪声不应超过 30 μ V (p-v RTI)。此项试验应在“工频抑制”为“开”状态下进行。

验证方法如下:

- 1、按照图 9 的试验电路, 在每一个患者电极上串联 51K 电阻和 47 μ F 电容的阻容网络, 监护仪包括右腿驱动导联在内的所有患者电极连接在一起;
- 2、监护仪调节到最高增益位置, 激活所有的工频信号滤波器, 验证任意 10s 时间间隔内, 导联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, 本实验中输入信号和 100pf 电容不介入;
- 3、重复此实验 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 分钟, 试验过程中导联线不能脱落。

5.2.8.4 多通道串扰

按照 4.2.8.1 进行幅度和变化速率限值的输入信号, 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 51k Ω 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信道产生的不需要的输出超过施加信号 (乘以增益) 的 5%。

验证方法如下:

- 1、 设置监护仪增益位 10mm/mV, 25mm/s, 检测设备开关 S3 断开;
- 2、 选择检测设备的 5.2.8.4, 进入检测窗口;
- 3、 在第 1 步, 将电极 F, C 连接到 P1, 其他电极连接到 P6, 记录监护仪显示输出的导联通道 I, II, III, 导联通道 I 的的输出幅度必须 \leq 1.25mm;
- 4、 在第 2 步中, 将电极 R 连接到 P1, 其他电极连接到 P6, 记录监护仪显示输出的导联通道 I, II, III, 导联通道 III 的的输出幅度必须 \leq 1.25mm;
- 5、 在第 3 步中, 将电极 L 连接到 P1, 其他电极连接到 P6, 记录监护仪显示输出的导联通道 I, II, III, 导联通道 II 的的输出幅度必须 \leq 1.25mm;
- 6、 在第 4 步中, 将电极 C 连接到 P1, 其他电极连接到 P6, 记录监护仪显示输出的所有通道, 导联通道除

V1 外, 其他通道的输出幅度必须 $\leq 1.25\text{mm}$;

- 7、在第 5 步中, 将电极 C2 依次连接到 P1, 其他电极连接到 P6, 记录监护仪显示输出的所有通道, 导联通道除 V2 外, 其他通道的输出幅度必须 $\leq 1.25\text{mm}$;
- 8、在第 6 步中, 将电极 C2 依次连接到 P1, 其他电极连接到 P6, 记录监护仪显示输出的所有通道, 导联通道除 V3 外, 其他通道的输出幅度必须 $\leq 1.25\text{mm}$;
- 9、在第 7 步中, 将电极 C2 依次连接到 P1, 其他电极连接到 P6, 记录监护仪显示输出的所有通道, 导联通道除 V4 外, 其他通道的输出幅度必须 $\leq 1.25\text{mm}$;
- 10、在第 8 步中, 将电极 C2 依次连接到 P1, 其他电极连接到 P6, 记录监护仪显示输出的所有通道, 导联通道除 V5 外, 其他通道的输出幅度必须 $\leq 1.25\text{mm}$;
- 11、在第 9 步中, 将电极 C2 依次连接到 P1, 其他电极连接到 P6, 记录监护仪显示输出的所有通道, 导联通道除 V6 外, 其他通道的输出幅度必须 $\leq 1.25\text{mm}$;

对应监护仪检测此项目, 只需要执行 1-6 步即可。

5.2.8.5 增益控制和稳定性

- a) 增益选择: 仪器至少提供一个不低于 5mm/mV 的增益设置, 具有永久显示能力的仪器 (打印机) 至少提供一个 10mm/mV 的固定增益设置;
- b) 增益控制: 如果连续变化的增益控制清晰的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在使用此模式, 那么就on应该提供连续变化的增益控制;
- c) 增益切换: 如果提供了自动增益变化或切换, 一旦选择了此模式, 记录输出也应该显示此模式, 任何自动的增益切换, 应能被手动切换所替换;
- d) 增益稳定性: 仪器上电 1 分钟后, 增益变化不应该超过每分钟的 0.66% , 1 小时内的总变化不应超过任何可用的固定增益设置的 10% 。

注: 同是提供永久显示和非永久显示的仪器不需要为它们提供相同的增益。

具体内容如下:

- a) 增益选择: 应包括 5.0mm/mV ($\times 0.5$)、 10.0mm/mV ($\times 1$)、 20.0mm/mV ($\times 2$);
- b) 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% 。1h 内的总变化不应超过任何可用的固定增益设置的 $\pm 10\%$ 。

验证方法如下：

- 1、设置监护仪增益位 10mm/mV，25mm/s，检测设备开关 S3 断开；
- 2、选择检测设备的 5.2.8.5，进入检测窗口；
- 3、测试永久显示设备是否提供一个 10mm/mV 的固定增益设置（打印机打印一段波形，看打印的波形是否有 10mm 高的幅度）；非永久显示设备通过调整增益设置，观察是否显示输出一个 5mm 的高度的波形，验证是否提供 5mm/mV 的增益设置；
- 4、通过检查验证是否符合 5.2.8.5 b) 的要求；
- 5、通过检查验证是否符合 5.2.8.5 c) 的要求；
- 6、设置增益控制为 10mm/mV，进入第 4 步，分别在第 1 分钟，15 分钟，30 分钟，和 60 分钟的时间点上测量显示输出的波形幅度，任何 2 次测量之间的变化必须 $\leq 1\text{mm}$ 。对于永久显示的仪器，校准脉冲的幅度是 10mm，最大误差为 $\pm 1\text{mm}$ 。对于没有 10mm/mV 增益的，需要设置为 5mm/mV，校准幅度为 5mm 最大误差为 $\pm 0.5\text{mm}$ 。
- 7、上述测试完成后，关闭仪器至少 1 分钟，检测设备选择第 5 步，再次打开仪器，设置仪器增益为 10mm/mV，分别在第 1,6, 11, 分钟的时间点上，测量显示输出的波形幅度之间变化必须 $\leq 1\text{mm}$ 。

5.2.8.6 时间基准选择和准确度（注意不同导联的要求）

具体内容如下：

- a) 永久显示的仪器(打印机)应至少提供一个时间基准(25mm/s)。时间基准的准确度应使 0.2s 到 2s 的时间间隔内测量误差不超过 $\pm 10\%$ 。
- 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 $\pm 10\%$ 。

具体内容如下：

- a) 记录仪的时间基准应包括：12.5 mm/s；25 mm/s；50 mm/s。时间基准的准确度应使 0.2s 到 2s 的时间间隔内的时间测量误差不超过 $\pm 10\%$ 。
- b) 监护仪显示窗口的时间基准应包括：12.5 mm/s；25 mm/s；50 mm/s。可用的时间基准应在标记中指示。
- c) 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 $\pm 10\%$ 。

验证方法如下：

- 1、设置监护仪增益位 10mm/mV，25mm/s，打印机的时间基准如果有设置，则设置为 25mm/s；
- 2、连接 R 到 P1 端，其他电极连接到 P2 端，设置仪器导联为 I；
- 3、选择检测设备的 5.2.8.6，进入检测窗口，等监护仪稳定后记录至少 6s 的波形输出到打印机；丢弃记录波形的第 1 秒数据，使用游标卡尺分别测量输出波形的第 10,20,40 个连续波峰之间的距离，距离应

分别在 10mm (±1mm), 20mm (±2mm), 40mm (±4mm); 最少在记录纸上测量不同部分 3 次, 验证各次误差均在误差范围之内;

- 4、进入第 2 步, 当监护仪稳定后, 使用冻结键冻结波形, 用卡尺沿水平方向测量三角波形, 无论是测量上波峰还是下波峰, 其峰-峰间的距离必须在 9-11mm 之间。

5.2.8.7 输出显示

输出显示包括 4.2.8.1 规定的信号并且监护仪符合下列要求。

- 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 30mm。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 $0.2\text{s/mV} \pm 0.08\text{ s/mV}$ 、 $0.4\text{s/mV} \pm 0.08\text{s/mV}$ 、 $0.8\text{s/mV} \pm 0.08\text{ s/mV}$, 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 10mm/mV 和 25mm/s 的灵敏度下, 纵横比是 0.4。

表 7 用于起搏脉冲显示试验的患者电极连接

测量导联	连接到 P1 的患者电极	连接到 P2 的患者电极
I, aVL	L	其他所有电极
II, aVR	R	其他所有电极
III, aVF	F	其他所有电极
V	C	其他所有电极
Vi	Ci	其他所有电极

验证方法如下:

- 1、设置监护仪增益位 10mm/mV , 25mm/s , R 连接到 P1, 其他电极连接到 P2;
- 2、选择检测设备的 5.2.8.7.5, 进入检测窗口;
- 3、根据标准要求, 可以切换不同界面, 选择一个宽度大于 30mm 的波形通道, 测量监护仪显示的波形的幅度, 此幅度数值应不小于 30mm; 根据上述表 7 的内容, 切换不同电极连接和导联选择, 测量显示的波形幅度不小于 30mm; 其他的显示通道, 其宽度使用同样的方法来验证;
- 4、进入第 2 步, 使用游标卡尺测量显示的正弦波形的幅度(A)单位是 mm, 测量一个完整的正弦波形的周期长度 (B) 单位是 mm, 测量结果中, 其 A/B 的比值必须为 0.4 ± 0.08 ; 验证是否满足要求。

5.2.8.8 输入信号的重建准确度

a) 总系统误差：幅度限制在 $\pm 5\text{mV}$ 内且变化率最高到 125mV/s （按照 YY1079-2008 的 4.2.8.1）的输入信号可以重建在显示屏上，最大偏差是 $\pm 20\%$ 或 $\pm 100\mu\text{V}$ 中取较大的。

b) 频率响应：监护仪符合表 4 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 5Hz 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 200ms 且重复率是 1Hz 或更小的三角波输入信号。

表 4 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	0.67Hz~40Hz 正弦波	0.67Hz~40Hz 带宽 (-3dB)上限: 110%
B	1.5	1Hz, 200ms, 三角波	11.25mm~15mm

^a相对于 5Hz 正弦波输入时的输出
^b相对于 200ms 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

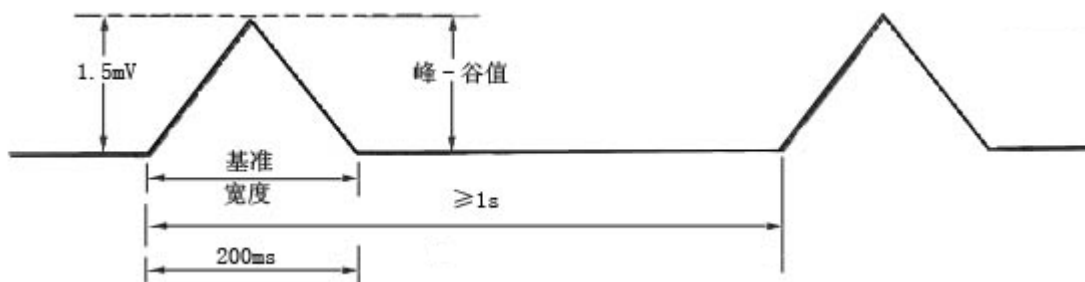


图 3 三角波信号（方法 B）

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 3mV，宽度 100ms) 的脉冲不应产生大于 0.1mV 的偏多，脉冲终点后的斜率也不应超过 0.30mV/s 。脉冲响应要求针对所有监护仪。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，此模式应由操作者选择控制，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。

d) 导联权重因子：应用标准导联的多参数监护仪使用表 5 的导联定义。权重因子准确度应不低于 $\pm 5\%$ 。

表 5 导联定义（导联权重因子）

导联命名	定 义	导联名称
I II III	I=L-R II=F-R III=F-L	双极肢体导联
aVR aVL aVF	aVR=R-(L+F)/2 aVL=L-(F+R)/2 aVF=F-(L+R)/2	加压导联
V1 V2 V3 V4 V5 V6	V1=C1-(L+R+F)/3 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
Vx Vy Vz	Vx=0.610A+0.171C-0.7811 Vy=0.655F+0.345M-1.000H Vz=0.133A+0.736I-0.374E-0.232C	正交矢导联
a 定义以代数议程开式给出,假定电极标识代表电极感应的电压 b 对单极胸导联, C1~C6 代表各胸电极位置处的是势 c 按常规 Vx 水平放置, 交朝向患者的左臂, 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 15mm 后, 滞后效应不得超过 0.5mm。

验证方法如下:

- 1、设置监护仪增益位 10mm/mV, 25mm/s, R 连接到 P1, 其他电极连接到 P2, 闭合开关 S3;
- 2、选择检测设备的 5.2.8.8, 进入检测窗口;
- 3、对于带有带打印机的监护仪, 在“波形幅度”处逐步调整测试设备的三角波的幅度值并记录输出到打印机, 直到打印机输出的三角波的峰峰达到打印机通道的上限和下限值, 使用游标卡尺测量打印机输出波形的幅度 (A), 单位为 mm, 除以打印机指示的增益 (例如 10mm/mV), 得到的数值与检测设备发出的三角波幅度之间的误差应在 20%之内; 例如, 检测设备的波形幅度为 2.8mV, 测量的波形幅度为 30mm, 增益为 10mm/mV, 则其比值为 3mV, 与检测设备中的波形幅度 2.8mV 比较, 误差应小于 20%。
- 4、进入第 2 步, 当监护仪稳定后, 测量其显示输出的波形幅度, 单位 mm, 记录为 A; 进入第 3 步后, 逐步在“信号幅度”处逐步增加三角波形的幅度, 并使正弦波形能完整显示在监护仪显示区域内, 直至显示的波形被削顶为止; 测量在波形显示区域上方的正弦波幅度 (B) 及波形显示区域下方的正弦波幅度 (C), B, C 与 A 的变化必须小于 2mm; 对于每一个可以独立使用的通道, 重复此项实验;
- 5、分别在检测设备的第 4-21 步内, 验证以下内容, 为了方便在监护仪得到完整的更好的测试波形, 可以调节监护仪的增益; 使用游标卡尺测量监护仪显示的波形幅度 (mm) 峰峰值; 除以监护仪指示的相应的增益, 得到的幅度值 (mV) 与监护仪的输入的信号幅度 (mV) 相比较, 其偏差应小于输入信号 (mV) 的 20%或 100uV 内 (取 2 者中较大者);

- 6、设置打印机增益位 10mm/mV，监护仪显示增益位 20mm/mV 或 5mm/mV，将监护仪操作模式设置为监护模式或者制造商指定的操作模式，在第 22 步中用游标卡尺测量监护仪显示的波形幅度（mm）和打印机打印输出的波形幅度（mm），并分别记录为参考数值；
- 7、分别测量监护仪在第 23,24,25 步的输入波形中的显示输出和打印输出，并与记录的对应参考数值相比较，验证其误差应符合 0.67Hz~40Hz 带宽（-3dB）上限：110%；
- 8、将监护仪操作模式设置为监护模式或者制造商指定的操作模式，在第 26 步中的输入信号下，测量监护仪的显示输出幅度（mm），并记录为参数数值；
- 9、在第 27 步中的输入信号下，测量监护仪的显示输出幅度（mm），验证其符合 11.25mm~15mm 之间；
- 10、如果监护仪有可选择的操作模式，请设置为制造商声称的操作模式，同时必须能观察到设置的操作模式，打开监护仪的起搏脉冲检测功能（如提供），监护仪显示增益位 10mm/mV；选择第 28 步的输入波形，观察输入信号是否引发监护仪的起搏检测，即进行了起搏信号标记，如果引起标记，则需要使用第 29 步的输入波形来进行测试；用卡尺测量监护仪显示的脉冲波形后的输出基线和脉冲前的输出基线之间的偏移应小于 0.1mV（1mm）；
- 11、监护仪显示增益位 10mm/mV，请按照表 5.2.8.8 导联权重因子内容进行分步验证；其他未标明电极连接到 P6；
- 12、监护仪设置为监护模式，显示增益位 10mm/mV，导联选择为 I，分别选择检测设备第 50，51 步的输入波形，测量在脉冲输出 2s 后，显示波形距脉冲前的波形基线偏移小于 0.5mm；

表 5.2.8.8 导联权重因子

导联选择	P1	P2	允许偏移（mm）	各对偏移误差（mm）	操作步骤
aVR	L	R,F	20±2	1.0	30
aVR	R	L,F	20±2	1.0	31
aVL	L	F,R	20±2	1.0	32
aVL	F	L,R	20±2	1.0	33
aVF	F	R,L	20±2	1.0	34
aVF	R	L,F	20±2	1.0	35
V1	C1	L,R,F	20±2	1.0	36
V1	L	R,F,C1	20±2	1.0	37
V2	C2	L,R,F	20±2	1.0	38
V2	R	C2, L,F	20±2	1.0	39
V3	C3	R,L,F	20±2	1.0	40
V3	F	R,L,C3	20±2	1.0	41

表 5.2.8.8 弗兰克矢量权重因子试验

测量导联	P1	P2	允许输出范围 (mm)	操作步骤
V _x	A,C,F,M	L,E,H	14.5-16.5	42
V _y			19-21	
V _z			11.5-13.5	
V _x	A	所有其他电极	23-26	43
V _y			0-1	
V _z			5-6	
V _x	C	所有其他电极	16.5-18.5	44
V _y			0-2	
V _z			21.5-24.5	
V _x	E	所有其他电极	0-1	45
V _y			0-1	
V _z			21.5-24	
V _x	A,F	所有其他电极	23-26	46
V _y			25-28	
V _z			5-6	
V _x	L	所有其他电极	22-25	47
V _y			0-1	
V _z			7.5-8.5	
V _x	M	所有其他电极	0-1	48
V _y			9.5-11	
V _z			20.5-23.5	
V _x	H	所有其他电极	0-1	49
V _y			19-21	
V _z			0-1	

5.2.8.9 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 10ms ，衰减时间常数不小于 100s 。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。

验证方法如下：

- 1、设置监护仪增益位 10mm/mV ， 25mm/s ，闭合开关 S_3 ，激活监护仪的定标功能，使所有通道上产生校准脉冲，测量脉冲的幅度（mm）；
- 2、选择检测设备的 5.2.8.9，进入检测窗口；可以使用检测设备的第 1 或者第 2 步的波形作为监护仪的输入波形，测量监护仪显示脉冲的幅度（mm），测量方法是测量在脉冲启动后 20ms 至 40ms 之间的脉冲幅度（mm）作为测量值；其与监护仪定标功能的脉冲幅度相比，验证误差范围是否在 $\pm 10\%$ 之间；
- 3、对于多通道的监护仪，必须验证所有通道的定标信号；

5.2.8.10 共模抑制

监护仪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 10V_{rms} ，源电容为 200pF 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 47nF 的电容并联构成的不平衡阻抗网络，在这种情况下，输出信号幅度在 60s 的期间内不应超过 1mV （p-v）RTI。试验应在关闭所有工频陷波器的状态下进行。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，上述需求应满足。

验证方法如下：

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

- 1、按图 9 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 或者黑色导联）串联一个有 51K 电阻和 47nF 电容并联构成的不平衡阻抗网络，通过一个 100pF 电容，将幅度为 20V （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 4.2.8.8.b）所规定的带宽下，增益设置为 10mm/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_1 ，使其两端电压为 10V （rms）；
- 2、验证在监护仪各个可用的导联设置下，在 60s 周期内测得的输出噪声的峰谷值（p-v）均不超过 1mV_{RTI} ；
- 3、分别用 $+300\text{mV}$ 和 -300mV 的直流偏置与不平衡网络串联，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；
- 4、依次闭合开关 S_1 至 S_n ，重复上述步骤 1-3；

5.2.8.11 基线控制和稳定性

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

验证方法如下：

- 1、设置监护仪增益位 10mm/mV，25mm/s，闭合开关 S3，
- 2、选择检测设备的 5.2.8.11，进入检测窗口；R 连接到 P1，其他电极连接到 P2，切换导联为 I；在监护仪上可以清楚的观察到 10Hz，1mV 的正弦波形；
- 3、进入第 2 步，监护仪输入 1V，50Hz 的工频信号，持续时间最少为 1s；
- 4、进入第 3 步，等到 3s 后，验证监护仪是否可以观察到清晰的 1mV，10Hz 的正弦波形；
- 5、在第 4 步，监护仪稳定运行 1 分钟后，确定波形曲线的位置作为初始基线值；测量监护仪显示输出的基线漂移，在接下来的任意 10s 期间内的基线漂移应小于 1mm，同时在接下来的 1 小时内，基线漂移不超过 5mm；

5.2.8.12 起搏器脉冲显示能力

YY1079-2008 的 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 0.5ms）存在的情况下，监护仪能显示心电图信号。起搏脉冲的标志在屏幕上显示，幅度不低于 0.2mVRTI。

表 7 用于起搏脉冲显示试验的患者电极连接

测量导联	连接到 P1 的患者电极	连接到 P2 的患者电极
I, aVL	L	其他所有电极
II, aVR	R	其他所有电极
III, aVF	F	其他所有电极
V	C	其他所有电极
Vi	Ci	其他所有电极
Vx,Vy,Vz	A,M,F	其他所有电极

验证方法如下：

- 1、设置监护仪增益位 10mm/mV，25mm/s，闭合开关 S3，设置为监护模式（或制造商推荐模式），打开起搏分析功能；
- 2、选择检测设备的 5.2.8.12，进入检测窗口；根据上述表格内容，进行导联设置及电极连接；
- 3、分别测量监护仪显示的脉冲轨迹前 2mm 或 80ms 处与脉冲轨迹后 3mm 或 120ms 处两点的垂直方向的幅度，两者垂直方向的距离差应小于 1mm；
- 4、进入检测设备第 2 步，在监护仪显示的波形中，验证显示的脉冲波形是否清晰可见，显示的脉冲幅度至少为 2mm，验证在 10s 内基线漂移是否 $\leq \pm 10\text{mm}$ ；
- 5、试验所有的导联设置及电极连接。

5.2.8.13 心率复律的同步脉冲

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

验证方法如下：

- 1、设置监护仪增益位 10mm/mV，25mm/s，闭合开关 S3，设置为监护模式（或制造商推荐模式），打开起搏分析功能；
- 2、选择检测设备的 5.2.8.13，进入检测窗口；
- 3、通过视觉检查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 35ms。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的一致；
- 4、进入第 2 步，重复上述验证过程。

5.2.8.14 电外科干扰抑制

监护仪增益设置在 10mm/mV，输入 1mV 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 5s，取较长者。这个试验应在通用心率范围 60bpm 到 150bpm 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。在高频电刀过载试验中，所使用的电刀工作频率必须在 $450\text{kHz} \pm 100\text{kHz}$ ，并分别设置在切割功率为 300W 和凝结功率为 100W 下进行。

验证方法如下：

- 1、设置监护仪增益位 10mm/mV，25mm/s，闭合开关 S2，设置为监护模式（或制造商推荐模式）；
- 2、选择检测设备的 5.2.8.14，进入检测窗口；在第 1 步中，记录在未激活电外科干扰的情况下，监护仪显示的心率数值为参考值；
- 3、进入第 2 步，激活切割模式，持续时间为 5s 或制造商公布的时间中较大者，验证监护仪显示的心率数值与参考值之间的误差 $\leq\pm 10\%$ 即 8bpm；
- 4、进入第 3 步，激活凝结模式，持续时间为 5s 或制造商公布的时间中较大者，验证监护仪显示的心率数值与参考值之间的误差 $\leq\pm 10\%$ 即 8bpm；

5.2.9 安全要求

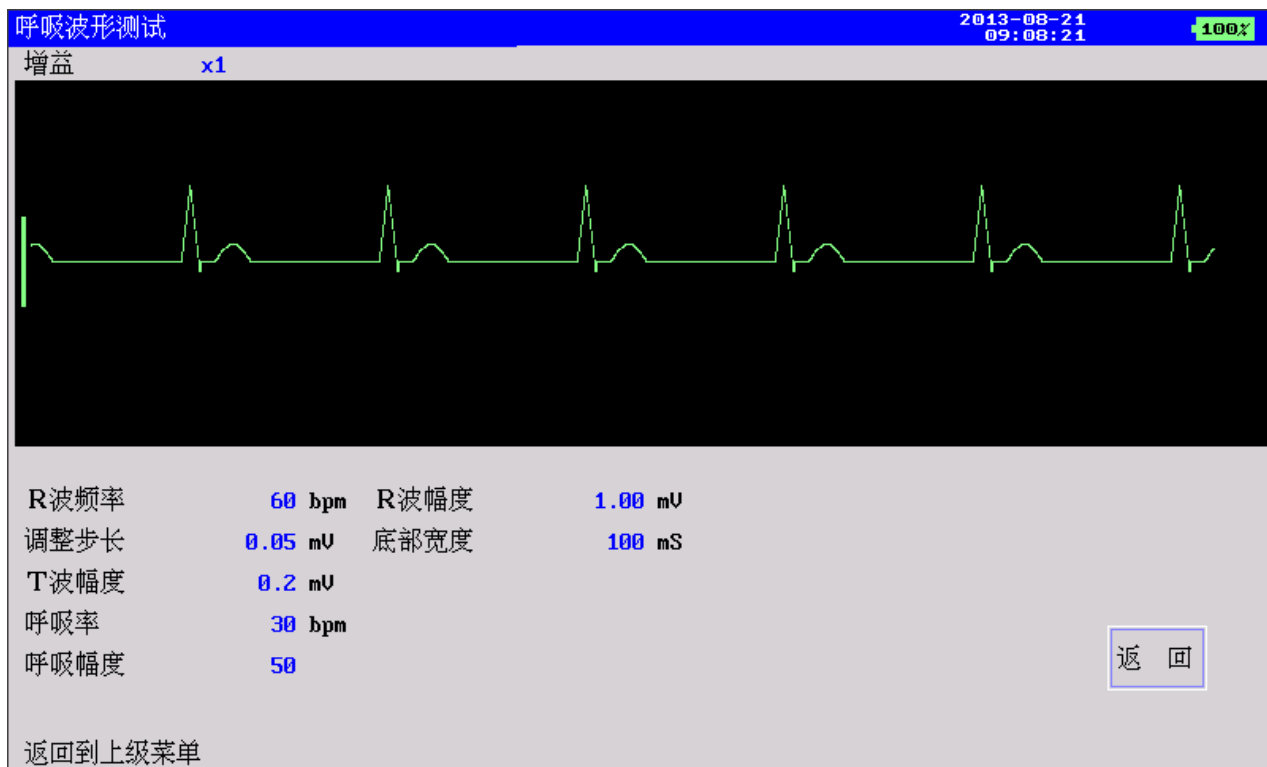
监护仪的安全要求应符合 GB 9706.25-2005 和 GB 9706.1-2007 的要求

5.2.10 电磁兼容

监护仪的电磁兼容应符合 YY 0505-2005 的要求

附录一 呼吸率

- 呼吸率测量范围 10 次/min~100 次/min。
- 呼吸率显示的精确度：10 次/min~59 次/min 误差 \leq 2 次/min；
60 次/min~100 次/min 误差 \leq 5 次/min。
- 呼吸率显示分辨率：1 次/min。

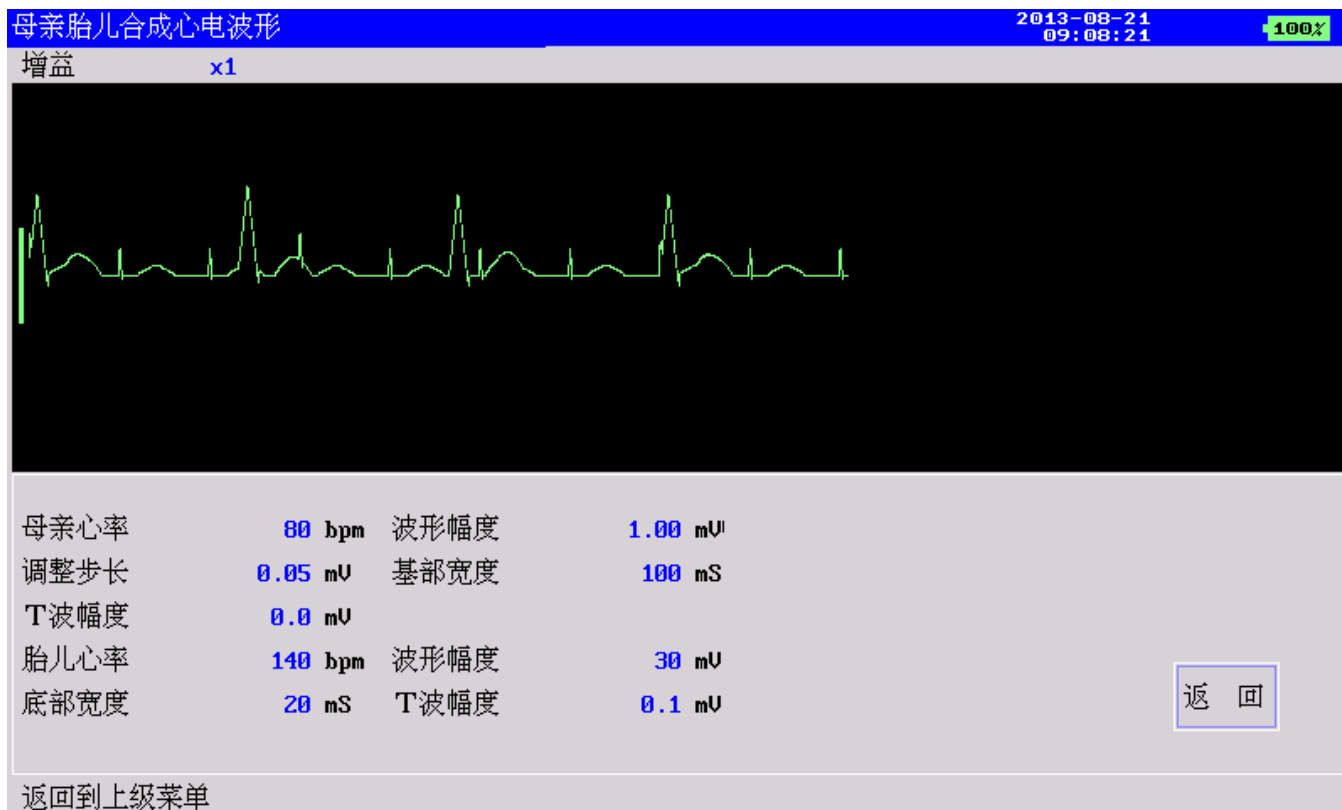


验证方法如下：

- 设置监护仪呼吸增益为*1，闭合开关 S1；
- 选择检测设备的呼吸波形检测，进入检测窗口；
- 在第 1 步中，设置呼吸率为 10 bpm，验证监护仪显示的呼吸数值是否与制造商公布的一致；
- 在第 2 步中，设置呼吸率为 60 bpm，验证监护仪显示的呼吸数值是否与制造商公布的一致；
- 在第 3 步中，设置呼吸率为 100 bpm，验证监护仪显示的呼吸数值是否与制造商公布的一致；
- 如果制造商公布的范围与上述步骤范围不一致时，请在“波形频率”处更改呼吸波的频率为制造商声明的呼吸次数，验证是否符合要求。

在呼吸幅度处更改呼吸波形的变化幅度

附录二 母亲胎儿合成心电波形



母亲心率：设置母亲的心电波形频率

波形幅度：母亲波形幅度

基部宽度：设置 QRS 波形的底部宽度

T 波幅度：设置 QRS 波的 T 波幅度

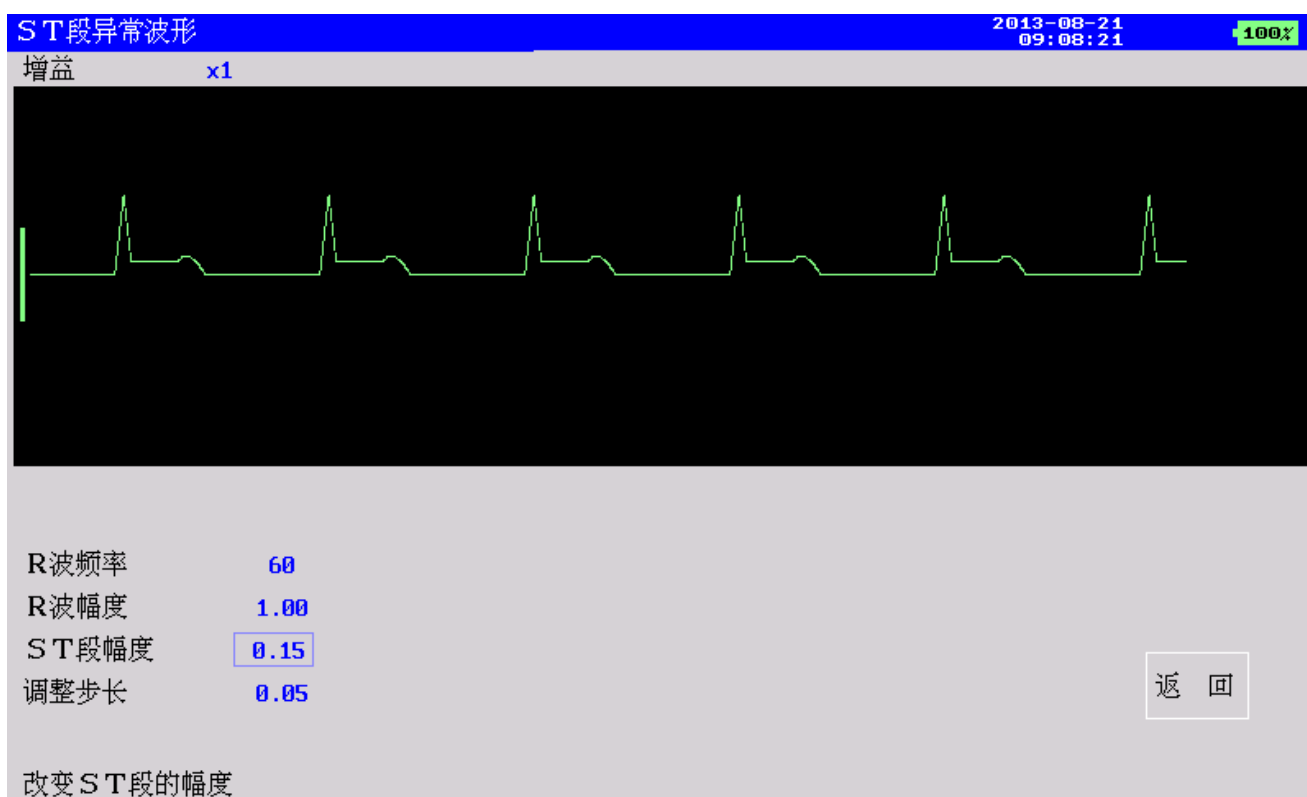
胎儿心率：设置叠加信号的胎儿心率

波形幅度：设置叠加信号幅度

底部宽度：设置叠加的 QRS 波的底部宽度

T 波幅度：叠加 QRS 波的 T 波幅度

附录三 ST 段异常波形



R波频率：设置心率数值

R波幅度：设置波形幅度

ST段幅度：设置ST段抬高或压低的幅度

调整步长：设置ST段幅度时的步长

附录四 异常波形 PVC



波形类型：异常波形选择

重复周期：设置异常波形出现的周期间隔

请注意本异常波形对应的是 II 导波形。

附录五 MIT 数据库下载波形



通道选择: 显示输出波形通道

代码: 上位机下载的波形类别

采样率: 波形采集的采样率

数据长度: 下载波形的总长