

ICS 11.040.55
C 39



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.247—2021
代替 YY 0885—2013

医用电气设备 第 2-47 部分： 动态心电图系统的基本安全和基本性能 专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-47: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

(IEC 60601-2-47:2012, MOD)

2021-09-06 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	4
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备的识别、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	7
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	7
201.11 对超温和其他危险的防护	7
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	7
201.13 危险情况和故障状态	27
201.14 可编程医用电气系统	27
201.15 ME 设备的结构	27
201.16 ME 系统	28
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	28
202 电磁兼容性——要求和试验	28
附录 AA(资料性附录) 理论与指导	31
参考文献	48
索引	49
图 201.101 201.12.4.4 的通用试验电路	20
图 201.102 根据 201.12.4.4.101 输入动态范围试验的试验信号	21
图 201.103 根据 201.12.4.4.103 测试共模抑制的试验电路	23
图 201.104 根据 201.12.4.4.109 起搏脉冲容限的试验电路	26
图 202.101 202.6.1.1.2 的传导发射、202.6.1.1.2 和 202.6.2.3.2 的辐射发射和辐射抗扰度的 试验装置	29
表 201.101 补充的基本性能要求	5
表 201.102 导联色码	6

表 201.103	所有心律失常算法的要求	9
表 201.104	有可选功能的算法要求	10
表 201.105	心搏标记分类	14
表 201.106	底噪计算结果例	16
表 201.107	HRV 测试结果例	16
表 201.108	连发敏感度矩阵概要	17
表 201.109	连发阳性预测值矩阵概要	17
表 AA.1	完整测试中使用的记录	32
表 AA.2	列表式搏-搏比对性能报告例	35
表 AA.3	搏-搏比对概要矩阵的 11 要素	36
表 AA.4	搏-搏比对概要表(矩阵式)	36
表 AA.5	非分析区间列表式报告例	37
表 AA.6	列表式报告例	38
表 AA.7	VF 报告例	38
表 AA.8	假 VF 报告例	38
表 AA.9	列表式成对和连发报告例	39
表 AA.10	设备测量的综合测试模式例	40
表 AA.11	综合测试模式下预测的理想值例	40
表 AA.12	测试模式选择例	41
表 AA.13	间期差分的均方根例	43
表 AA.14	频率成分汇总例	44

前 言

本部分全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》分为两个部分：

- 第 1 部分：通用和并列要求；
- 第 2 部分：专用要求。

本部分为第 2-47 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》，与 YY 0885—2013 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了规范性引用文件(见 201.2)；
- 增加了部分术语和定义(见 201.3.201、201.3.205、201.3.207～209、201.3.214、201.3.216～224)；
- 修改了“连续记录仪”“回放设备”的术语和定义(见 201.3.204、201.3.215，2013 年版的 2.110、2.103)；
- 删除了“患者电极”的术语和定义(见 2013 年版的 2.106)；
- 增加了通用要求(见 201.4)；
- 引入基本性能的概念和要求(见 201.4.101)；
- 补充了 ME 设备和 ME 系统的分类(见 201.6)；
- 补充了 ME 设备的识别、标记和文件(见 201.7)；
- 增加了心律失常算法的要求(见 201.12.1.101.1.5.2)；
- 补充了有可选功能的算法的要求(见 201.12.1.101.1.5.3)；
- 增加了心率、心率变异性或 RR 间期变异性的要求(见 201.12.1.101.2.3.3)；
- 增加了段-段比对的要求(见 201.12.1.101.2.4)；
- 删除了最小检测信号的要求(见 2013 年版的 51.5.10)；
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)的要求(见 201.14)；
- 修改了工作状态下跌落试验的坠落高度要求，从 75 mm 改为 5 cm(见 201.15.3.4.2，2013 年版的 21.5)；
- 增加了 ME 系统的要求(见 201.16)；
- 删除了电介质强度的要求(见 2013 年版的 20)；
- 增加了 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性要求和测试(见 202)；
- 增加了参考文献和术语的索引。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-47:2012《医用电气设备 第 2-47 部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-47:2012 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在“规范性引用文件”一章中，具体调整如下：
 - 增加引用了 GB 4824；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2:2007。

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。

YY 9706.247—2021

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本部分起草单位:上海光电医用电子仪器有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:周远毅、杨永彬、赵扬。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0885—2013。

引 言

本部分涉及动态心电图系统的基本安全和基本性能。本部分修改和补充了 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》，以下称通用标准。

本部分的要求优先于通用标准。

有关本部分更重要的要求的“通用指南和原理说明”包含在附录 AA 中。

本部分中，以星号(*)标记的条款在附录 AA 中有解释说明。

我们认为了解这些要求不仅有助于正确地运用本部分，而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程。但是，附录 AA 不是本部分要求的一部分。

医用电气设备 第 2-47 部分： 动态心电图系统的基本安全和基本性能 专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下列内容外,通用标准的第 1 章¹⁾适用:

201.1.1 范围

替换:

本部分规定了动态心电图系统的基本安全和基本性能的专用要求。

本部分适用于动态心电图系统(以下简称 ME 系统)的基本安全和基本性能。

如果某章或某条仅适用于 ME 设备或 ME 系统,这些章或条的标题和内容会给出明确的声明。如果没有声明,则该章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理功能的固有危害不包含在本部分的具体要求中。

注: 参见通用标准 4.2。

以下类型的系统在本部分的范围内:

- a) 可连续记录和分析心电图的系统,并且该系统在对心电图进行完整的重新分析时能给出基本相同的结果。这个系统可以先记录和储存心电图,然后在一个独立的单元进行分析,或者记录和分析同时进行。本标准不涉及所用储存媒介的类型。
- b) 能够提供连续分析和仅部分或有限记录的系统。该系统不能对心电图进行完整的重新分析。满足上述任一类型的系统均适用于本部分的安全要求。

如果动态心电图系统提供自动心电图分析,则适用本部分规定的测量和分析功能的最低性能要求。由 GB 9706.225《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》和 GB 9706.227《医用电气设备 第 2-27 部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求》所覆盖的医用电气设备不在本部分的范围内。

本部分不适用于不能对心电图进行连续记录和分析的系统(例如,“间歇事件记录仪”)。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是规定动态心电图系统的基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

补充:

本部分引用通用标准第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102 适用第 202 条修订后的版本。GB 9706.103—2020、YY 9706.108—2021 和 IEC 60601-1-10 不适用。

1) 通用标准指 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》。

201.1.4 专用标准

替换:

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备,也可增加其他基本安全和本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

在本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本部分中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 对应的国际标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容等)。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本部分的条文取代。

“补充”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.147,因此,本部分中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等,补充列项的编号为 aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号,此处“×”是并列标准对应国际标准编号中末位数字,例如 202 对应 YY 9706.102 对应国际标准 IEC 60601-1-2,203 对应 GB 9706.103 对应国际标准 IEC 60601-1-3 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

若本部分中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本部分对其给出说明。

201.2 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。除下列内容外,通用标准的第 2 章适用:

修改:

GB 4824 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性限值和测量方法(GB 4824—2019,CISPR 11:2016,IDT)

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(YY 9706.102—2021,IEC 60601-1-2:2007,MOD)

201.3 术语和定义

GB 9706.1—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:术语和定义的索引参见第 50 页。

补充定义:

201.3.201

心房颤动 atrial fibrillation; AF

心房扑动 atrial flutter; AF

心电图节律表现为无 P 波和不规则的 RR 间期(心房颤动),或高频扑动波和规则或不规则的 RR 间期(心房扑动)。

201.3.202

动态心电图系统 ambulatory electrocardiographic system

系统、动态记录仪和回放设备,两者均可包括分析功能。

注:此 ME 系统常称为 Holter 监护系统,因为它是由 Holter 博士所发明。

201.3.203

动态记录仪 ambulatory recorder

由患者佩戴或者携带的,记录心脏活动电位的 ME 设备,包括附属的电极和电缆。

注:动态记录仪也可以分析心脏活动电位。它能在检测到标志事件时选择性记录,或连续进行记录。

201.3.204

连续记录仪 continuous recorder

连续记录心电图的 ME 设备。

201.3.205

数据库 database; DB

一个或多个通道的带描述(临床)信息的采样心电图或人工信号。

201.3.206

心电图 electrocardiogram; ECG

一个或多个导联随着时间变化的图形表达。

201.3.207

电极 electrode

与身体规定部位相接触,用以检测电活动的传感器。

201.3.208

增益 gain

输出信号(通常在回放设备上)的幅度与动态记录仪输入信号幅度的比率。

201.3.209

心率变异性 heart rate variability; HRV

从连续的 RR 间期计算得到的统计结果。

201.3.210

导联 lead

电极间的电压。

201.3.211

导联线 lead wire(s)

连接在电极和其他患者电缆或 ME 设备的导线。

201.3.212

中性电极 neutral electrode

为差分放大器和/或干扰抑制电路设的参考点,它不预期用来计算任何导联。

201.3.213

患者电缆 patient cable

连接导联线和动态记录仪的多芯(线)电缆及其连接器。

201.3.214

暂停 pause

一段持续时间间期内心脏活动电位消失。

201.3.215

回放设备 **playback equipment**

用于观察和记录动态记录仪中的心电图和测量值的设备。

注：此 ME 设备通常位置固定，通常包括计算机设备。

201.3.216

QRS 波群 **QRS complex**

在心室除极阶段心电图呈现出的波形。

201.3.217

均方根 **root-mean squared; RMS**

原始值平方后的平均值的根。

201.3.218

RR 间期变异性 **RR interval variability; RRV**

从连续 RR 间期计算得到的统计结果。

201.3.219

非分析区间 **shutdown**

一段没有执行检测/分类功能的时间。

201.3.220

ST 段 **ST segment**

心电图 QRS 波群结束和 T 波开始之间的段。

201.3.221

室上性异位搏动 **supraventricular ectopic beat; SEVB**

一种形态正常搏动的早搏或逸搏(过迟)。

201.3.222

室上性心动过速 **supraventricular tachycardia; SVTA**

持续或非持续性的连续室上性异位搏动。

201.3.223

室性异位搏动 **vebventricular ectopic beat; VEB**

一种形态比正常搏动更宽大的早搏或逸搏(过迟)。

201.3.224

心室颤动 **ventricular fibrillation; VF**

心室扑动 **ventricular flutter; VF**

形状和频率不规则的威胁生命的心电节律。

201.4 通用要求

除以下内容外，通用标准的第 4 章适用：

201.4.3 基本性能

补充：

201.4.101 补充的基本性能要求

表 201.101 确定了补充的基本性能要求和所在章条号。

表 201.101 补充的基本性能要求

要求	章条号
心率	201.12.1.101.3.1
室上性异位	201.12.1.101.3.2
心室异位	201.12.1.101.3.3
心动过缓数据	201.12.1.101.3.4
暂停	201.12.1.101.3.5
ST 段偏移	201.12.1.101.3.6
ECG 硬拷贝	201.12.1.101.3.7

201.5 ME 设备试验的通用要求

除以下内容外,通用标准的第 5 章适用。

201.5.3 * 环境温度、湿度、大气压

补充到条目 a):

在以下条件下,动态记录仪应符合本部分的要求:

- 环境温度范围为 10℃~45℃;
- 相对湿度为 10%~95%(无结露)。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除以下内容外,通用标准的第 6 章适用。

201.6.2 对电击危险的防护

替换:

应用部分应定义为 BF 型应用部分或 CF 型应用部分(见通用标准 7.2.10 和 8.3)。

201.6.6 运行模式

替换:

ME 设备应分类为连续运行模式。

201.7 ME 设备的识别、标记和文件

除以下内容外,通用标准的第 7 章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

补充条:

201.7.2.101 导联线标识

应做永久性标记以便电极和设备连接器末端都能直接辨识出特定导联线,这种结构或标记用以避免与设备的错误连接。

如果设备使用独立的双极导联,应在设备上标示出通道定义以供参考。而且,导联线应满足表 201.102 的颜色编码方案中的一种。

表 201.102 导联色码

通道	电极	色码 1 ^a	色码 2 ^b
通道 1	正极	绿	红
	负极	红	白
通道 2	正极	白	棕
	负极	黄	黑
通道 3	正极	橙	橙
	负极	蓝	蓝
中性电极		黑	绿
^a 色码 1 为欧洲和国际上采用。 ^b 色码 2 为北美采用(见 1985 年 AHA 指南)。			

201.7.9.2 使用说明书

补充条款:

201.7.9.2.101 * 补充使用说明书

- a) 应给出以下建议:
 - 1) ME 设备可以与之安全连接的电气安装类型,包括与任意等电位线的连接。
 - 2) BF 或者 CF 应用部分的电极导电部分(包括中性电极)及其连接器,不应与包括大地在内的其他导电部件接触。
- b) 当使用特殊电池或电池充电程序才能满足本部分的要求时,应提供详细说明。
- c) 应提供动态记录仪在潮湿环境下使用时的详细说明。
- d) ME 设备标记应清楚指示该设备是否可供体重不足 10 kg 的婴儿使用。
- e) 制造商应公布心率计算方法。
- f) 制造商应公布暂停的识别方法。
- g) 如果设备被设计成可以检测和/或测量 ST 段的偏移,制造商应在操作手册或医师指南中公布:
 - ST 段分析是否在所有导联进行或仅在部分导联进行。
 - 是否具有可供操作者选择的 ST 段偏移量的检测标准(如位移和斜率)。
 - 报告中汇总 ST 段偏移量的频率是多少(如每小时),片段的数量、类型(抬高或压低)和持续时间是否有记载,或者是否在报告中逐段描述。
 - 每个片段中是否具有心率范围、位移范围和/或斜率。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

通用标准的第 8 章适用。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

通用标准的第 11 章适用。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除以下内容外,通用标准的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

补充:

201.12.1.101 * 算法测试

201.12.1.101.1 通则

本条描述了一个完整算法测试的组成。“测试报告”指本条中描述的评估程序,不是指医生接收的临床报告。

201.12.1.101.1.1 * 数据库

201.12.1.101.1.1.1 可获取的数据库的概述

本部分开发时,以下 5 个数据库可被获取用来进行心律失常和 ST 算法的评估:

- AHA:美国心脏协会数据库,用于评估室性心律失常检测(80 份记录,每份 35 min);
- MIT-BIH:麻省理工学院—Beth Israel 医院的心律失常数据库(48 份记录,每份 30 min);
- ESC:欧洲心脏病学会 ST-T 数据库(90 份记录,每份 2 h);
- NST:噪声抑制测试数据库(12 份心电图记录,每份 30 min,以及由麻省理工学院心律失常数据库提供的 3 份噪声记录);
- CU:克瑞顿大学维持的室性心律失常数据库(35 份记录,每份 8 min;由麻省理工学院心律失常数据库提供,有不完整注释)。

这些数据库可通过以下方式获得:

- ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462, USA(AHA 数据库);
- MIT-BIH Database Distribution: MIT Room E25-505, Cambridge, MA 02139, USA (MIT-

BIH, NST, CU 数据库和南美内部的 ESC 数据库,网址: <http://ecg.mit.edu>);

——CNR Institute of Clinical Physiology, Computer Laboratory, via Trieste, 41 56100 Pisa, Italy(北美以外的 ESC 数据库)。

这些数据库的前 4 个(AHA、MIT-BIH、ESC 和 NST)由对每个心搏进行标识的双通道 Holter 型记录的数字化摘录构成。这组注释文件作为“参考”注释,心脏病注释专家已对每个心搏进行了标识。CU 数据库含有对节律变化做标记的数字化单通道心电图记录。

数据库要素以磁带和记录的形式呈现。在本部分中,“tapes”项仅指心电图的磁带式记录,数据库要素特指“记录”。

此标准数据库列表不排除可能会在将来使用的其他数据库,但在本部分发布时,此列表是充分且可用的。

数据库宜:

- 有完整的描述(标准数字格式);
- 清晰可识别的名字、版本、日期等;和
- 附加实用程序和使用说明书。

如果一个给定的数据库中的任何记录用于满足 201.12.1.101.1.5 所要求的事项,则应基于数据库(201.12.1.101.1.1.2 中排除的数据库除外)的所有记录对设备的性能进行试验和报告。每份记录的头 5 min 为学习期,记录的剩余时间为测试期。只有在每份记录的测试期才可进行设备性能试验;整个测试期都应用于此设备性能试验(201.12.1.101.1.1.2 除外)。

201.12.1.101.1.1.2 * 测试期间要排除的记录

在 AHA 数据库的 80 份可用记录中,2 份来自使用心脏起搏器的患者。MIT-BIH 数据库的 48 个记录中,4 份来自使用心脏起搏器的患者。在这些数据库中,起搏心跳方面的记录无法维持足够的信号质量,以便系统进行可靠处理,检测或增强起搏伪影,以优化实时信号。对于这样的系统,试验应排除含有报告要求的起搏心跳的 6 份记录。应报告性能记录,即分析没有起搏器模拟检测或放大的情况下所产生的起搏模拟 ECG 记录,但性能统计汇总要排除所有情况下的这些记录。排除的起搏心跳记录适用于心律失常算法和 ST 段测量算法。

NST 数据库包含 3 份噪声记录(BW、EM 和 MA),不用于标准试验。剩余的 12 份记录是应试验和报告的设备性能方面的记录。

仅将心室扑动数据段或心室颤动(VF)数据段从搏-搏比对(QRS 和 VEB 检测)中排除。明确定义了需要搏-搏比对的 QRS 波群在这些段中是不存在的,这些段在数据库注释文件中用节律标记进行了标注。这些段包括在连续 VEB 检测和连续 VF 检测的试验中。这些记录的其他段(如包含标识的心搏)应包含在搏-搏比对中。

201.12.1.101.1.2 * 试验要求

201.12.1.101.1.2.1 QRS 检测的准确性应至少使用 AHA 数据库、MIT-BIH 数据库和 NST 数据库来试验。

201.12.1.101.1.2.2 心率测量的精度应使用 AHA 数据库、MIT-BIH 数据库和 NST 数据库来试验。

201.12.1.101.1.2.3 室性异位搏动(VEB)的精度应至少使用 AHA 的数据库、MIT-BIH 数据库和 NST 数据库来试验。

201.12.1.101.1.2.4 如果设备声称可检测心室扑动或心室颤动(VF),则此性能应至少使用 CU 数据库、AHA 数据库和 MIT-BIH 数据库来试验。

201.12.1.101.1.2.5 如果设备声称可检测室上性异位搏动,或者心房扑动或心房颤动(AF),则此性能应至少使用 MIT-BIH 数据库和 NST 数据库来试验。如果设备声称可测量 ST 段偏移或可检测 ST 段

变化,除非数据库的特征与算法之间有冲突,否则应至少使用 ESC 数据库来试验。

201.12.1.101.1.3 * 试验环境

根据定义,使用标准化数字数据库所做的算法测试是在完整的监护设备的临床设置环境外进行的。因此,算法性能和设备的实际临床性能之间的相关性应保证得到的结果具有意义。

为了对准确反映出监护设备实现算法运算的能力进行评估,虽然算法测试过程的性质可能要求修改硬件或软件,但最好还是用硬件比对监护设备的方式来进行。另外,信号宜与临床设置所采用的方法相当。应公开实施算法测试的计算环境。

当算法评估在实际临床设置中与监护设备面临的条件或限制完全不同时,算法结果可能不代表设备的真实性能。实际设备可以有有限的处理器速度、计算精度和滤波等。应通过试验或分析来表明实际监护设备中的算法性能与模拟测试环境中的性能的关联性是合理的。此确认应被公开。

201.12.1.101.1.4 多导分析

对于任何能够同时分析多条导联的数据库,应公开实际使用的通道组合。对于能够分析数据库中更多通道的任何系统,应公开说明数据是如何输入的。在整个数据库的处理过程中,在整个数据库处理过程的任何时候都不准许用户改变所使用的导联组合。结果应以记录比对为基础体现在报告上。

201.12.1.101.1.5 * 评估报告的要求

201.12.1.101.1.5.1 * 统计要求

对于每份记录,以下统计结果应按 201.12.1.101.1.5.2 和 201.12.1.101.1.5.3 的要求进行报告。总结每个使用的数据库的试验算法的性能,并作成报告,基于该记录报告的汇总统计数据应按要求进行报告。附录中提供了统计数字的正式定义。

以下符号和缩写用于以下表格中:

- R = 该数据库要求的统计报告项;
- O = 该数据库可选的统计报告项;
- — = 此数据库无要求的统计报告项;
- V = 总的统计要求。

201.12.1.101.1.5.2 * 所有心律失常算法的要求

表 201.103 给出了所有算法的要求。

表 201.103 所有心律失常算法的要求

每份记录要求的 纪录比对统计	附录 AA 中的原理	统计的 总量	统计的 平均	AHA 数据库	MIT-BIH 数据库	NST 数据库	CU 数据库	ESC 数据库
QRS 敏感度	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
QRS 阳性预测值	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
VEB 敏感度	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
VEB 阳性预测值	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
VEB 假阳性率	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
心率误差 RMS	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	R	—	O
室性成对敏感度	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	—	—	—

表 201.103 (续)

每份记录要求的 纪录比对统计	附录 AA 中的原理	统计的 总量	统计的 平均	AHA 数据库	MIT-BIH 数据库	NST 数据库	CU 数据库	ESC 数据库
室性成对阳性预测值	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	—	—	—
室性短段敏感度	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	—	—	—
室性短段阳性预测值	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	—	—	—
室性长段敏感度	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	—	—	—
室性长段阳性预测值	201.12.1.101.1.5.3	V	V	R	R	—	—	—
非分析区间心搏漏检/%	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
非分析区间 N 漏检/%	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
非分析区间 V 漏检/%	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
非分析区间 F 漏检/%	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O
非分析区间总时长	201.12.1.101.1.5.2	V	V	R	R	R	—	O

201.12.1.101.1.5.3 * 有可选功能的算法要求

表 201.104 给出了有可选功能的算法要求。

表 201.104 有可选功能的算法要求

每份记录要求的 纪录比对统计	附录 AA 中的原理	统计的 总量	统计的 平均	AHA 数据库	MIT-BIH 数据库	NST 数据库	CU 数据库
HRV 或 RRV 结果	201.12.1.101.1.5.3	—	—	—	R	—	—
VF 片段敏感度	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	—	R
VF 片段阳性预测值	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	—	R
VF 区间敏感度	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	—	R
VF 区间阳性预测值	201.12.1.101.1.5.3	V	O	R	R	—	R
VF 假阳性报告	201.12.1.101.1.5.3	—	—	R	R	—	R
VF 检出时间	201.12.1.101.1.5.3	—	V	R	R	—	R
SVEB 敏感度	201.12.1.101.1.5.2	V	V	—	R	—	—
SVEB 阳性预测值	201.12.1.101.1.5.2	V	V	—	R	—	—
SVEB 假阳性率	201.12.1.101.1.5.2	V	V	—	R	—	—
室上性成对敏感度	201.12.1.101.1.5.3	V	V	—	R	—	—
室上性成对阳性预测值	201.12.1.101.1.5.3	V	V	—	R	—	—
室上性短段敏感度	201.12.1.101.1.5.3	V	V	—	R	—	—
室上性短段阳性预测值	201.12.1.101.1.5.3	V	V	—	R	—	—
室上性长段敏感度	201.12.1.101.1.5.3	V	V	—	R	—	—
室上性长段阳性预测值	201.12.1.101.1.5.3	V	V	—	R	—	—

表 201.104 (续)

每份记录要求的 纪录比对统计	附录 AA 中的原理	统计的 总量	统计的 平均	AHA 数据库	MIT-BIH 数据库	NST 数据库	CU 数据库
AF 片段敏感度	201.12.1.101.1.5.3	V	—	—	R	R	—
AF 片段阳性预测值	201.12.1.101.1.5.3	V	—	—	R	R	—
AF 区间敏感度	201.12.1.101.1.5.3	V	—	—	R	R	—
AF 区间阳性预测值	201.12.1.101.1.5.3	V	—	—	R	R	—
AF 假阳性报告	201.12.1.101.1.5.3	—	—	—	O	O	—
AF 检出时间	201.12.1.101.1.5.3	—	—	—	O	O	—
受试设备的每种心率测量方式都应独立报告 RMS 测量误差和参考测量平均值。 受试设备的每种 HRV 和/或 RRV 测量的类型都应独立报告。应公开各种指数和备选单位(如, ms 或 ms² 或 μV)的定义。 对于声称有 ST 段测量功能的设备,应公开 ST 段振幅的时间和电压分辨率和/或斜率测量、所分析的导联数、所采用的滤波和 ST 段分析算法中的异位和噪声干扰的处理。							

201.12.1.101.1.6 模拟测试模式

算法性能的某些方面最好使用简单的确定性测试模式做评估。这些模式可以预测适当的算法结果。在 ESC/NASPE 特殊报告中给出了推荐用法。

如果设备声称可以测量心率变异性(HRV)或 RR 间期变异性(RRV),其实施这方面测量的能力应使用可预测变异性的特殊模拟心电图模式进行测试。一个模式(测试模式 1;见 201.12.1.101.2.3.3.2)建立一个底噪测量,并提供测量低变异性的患者所需敏感度的指南。其他模式(测试模式 2-5;见 201.12.1.101.2.3.3.2)建立计算准确性和高变异性患者的最小上限范围。

201.12.1.101.2 * 自动分析

评估可再现的要求意味着评估应在无人干预的情况下进行。任何更改自动分析模式的用户功能都应停用。

201.12.1.101.2.1 标准数据库的使用

应向设备自始至终地连续提供每一份记录(即没有倒带和快进)。这个要求只适用于测试人员把心电图数据输入受试设备的情况,而绝不是对设备执行其分析功能的方式的限制。

如果数据库记录中的数字化心电图信号作为受试设备的输入之前要进行预处理,预处理一定要公布足够的细节确保第三方机构能重新实现该测试。预处理包括以下内容,但不局限于:

- 重新采样(例如,转换为与标准数据库文件不同的采样率);
- 修改格式(例如,字节顺序、采样精度或数字编码的转换);
- 修改标尺(调整信号幅度,例如,改变增益);
- 被测设备正常运行模式下不会使用的软件或硬件滤波;
- 从数字信号到模拟信号的转换。

如果对被测设备的评估是把转换成模拟形式的信号提供给设备的输入端,则允许设备的自动增益控制(AGC)自动地调节增益(AGC 条件完全稳定下来后)。如果使用数字信号进行评估,但 AGC 不是数字式而是设备模拟式前端的一部分,设备可以使用其他方法来模拟自动增益控制功能。这种方法允

许“测试模式”生成“测试注释”来声明要在分析每份患者记录的心电图之前调节增益。这个声明要引导测试人员调整其中一个或所有心电图通道的增益。测试人员应根据程序提供的指示执行“转换”(或等效)程序调整心电图增益(如果使用另外的程序,应被公开及获取)。反复操作这个程序直到“无增益变化”出现,同时受试设备应自动进行心电图分析。

按照 201.12.1.101.2.3 的方案,通过搏-搏比对获得下述值:

- QRS 敏感度(QRS Se);
- QRS 阳性预测值(QRS +P);
- VEB 敏感度(VEB Se);
- VEB 阳性预测值(VEB +P);
- VEB 假阳性率(VEB FPR);
- 室上性异位心搏假阳性率(SVEB FPR)。

如适用,也获取下述值:

- 室上性异位心搏敏感度(SVEB Se);
- 室上性异位心搏阳性预测值(SVEB +P)。

按照 201.12.1.101.2.4 的方案,通过段-段比对获得下述值:

- 室性成对敏感度(VE couplet Se);
- 室性成对阳性预测值(VE couplet +P);
- 室性短段敏感度(VE short run Se);
- 室性短段阳性预测值(VE short run +P);
- 室性长段敏感度(VE long run Se);
- 室性长段阳性预测值(VE long run +P)。

如适用,也获取下述值:

- 室上性成对敏感度(SVE couplet Se);
- 室上性成对阳性预测值(SVE couplet +P);
- 室上性短段敏感度(SVE short run Se);
- 室上性短段阳性预测值(SVE short run +P);
- 室上性长段敏感度(SVE long run Se);
- 室上性长段阳性预测值(SVE long run +P)。

按照 201.12.1.101.2.5 的方案,如适用,获得下述值:

- VF 片段敏感度(VF episode Se);
- VF 片段阳性预测值(VF episode +P);
- AF 片段敏感度(AF episode Se);
- AF 片段阳性预测值(AF episode +P);
- VF 区间敏感度(VF duration Se);
- VF 区间阳性预测值(VF duration +P);
- AF 区间敏感度(AF duration Se);
- AF 区间阳性预测值(AF duration +P)。

201.12.1.101.2.2 * 注释文件的使用

201.12.1.101.2.3~201.12.1.101.2.5 测试方案的要求:对于每份记录,临床报告需记录在注释文件(测试注释文件)中,测试注释文件的格式与该记录的参考注释文件相同。设备不需要直接生成此文件,只要公布,任何生成注释的自动程序都可被接受。程序 bxb、rxr、epic、mxm(MIT-BIH 心律失常数据库光盘中提供的版本或任何与 MIT 相关的最新版本)或等价的程序宜用于测试注释文件和 201.12.1.101.2.3~

201.12.1.101.2.5的参考注释文件之间的比对。由数据库分配并作为程序输入的参考注释文件不能有任何形式上的改变,除非(在适用情况下)从数据库提供者处获取的修正注释文件可替代数据库最初分配的文件。一个例外是,当重新采样时,定位数据会通过“xform”改变,要公开注释的来源。

在注释文件内,心搏标记(N、S、V、F和Q)、节律标记[]、[]和其他标记(U、X和O)的定义如下:

- N:任何不属于下列所述S、V、F或Q类别中的心搏(正常心搏或束支传导阻滞心搏);
- S:室上性异位搏动(SVEB):一个房性或结性(交界性)早搏或逸搏或畸变房性早搏;
- V:室性异位搏动(VEB):一个心室早搏,一个“R-on-T”心室早搏或室性逸搏;
- F:心室搏动和正常心搏的融合;
- Q:一个起搏器心搏,一个起搏器心搏和正常心搏的融合心搏,或者是一个无法分类心搏。

其他有助搏-搏比对的标记在201.12.1.101.2.3)中定义;

- U:对不可读数据段的标记。

数据库中标记U出现在因过大噪声或双通道信号丢失导致的心搏无法定位处。在MIT-BIH数据库和ESC数据库中,一对U标记标记在每段不可读数据的开头和结尾处。在AHA数据库中,一个U标记标记在(近似于)每段不可读数据的中点,根据测试目的假定是从对前一个心搏标记后的150 ms开始,到下一个心搏标记之前的150 ms。为了标记因为任何原因(如过大噪声、信号丢失)而导致的分析中断(非分析区间)时的数据段,设备也可产生U标记。在数据库的搏-搏比对中,心搏标记不和U标记配对。

有时候会检测到额外的心搏(假阳性QRS)和错过一些参考的心搏(假阴性QRS)。为了进行搏-搏比对,会在参考注释文件和测试注释文件中添加伪心搏标记,以保持心搏标记之间一对一的一致性。有以下两种标记:

- X:在标记为不可读数据段中产生的伪心搏标记;
- O:其他任何时间产生的伪心搏标记。

在搏-搏比对中,所有的心搏标记都是成对的。如果参考注释文件或者测试注释文件中包含多余的、在另一份文件中没有配对的心搏标记,适当的O或者X标记会用来和这个多余的标记配对。

这对应于一个QRS检测偏差,即一个错误的心搏检测(如果在测试注释文件中有多余的标记)或者一个错过的心搏(如果在参考注释文件中有多余的标记)。所有这些标记对都将被计数,包括那些包含O或者X标记的。O和X标记不用于段-段比对(201.12.1.101.2.4)中,或者VF、AF或ST段的比对(201.12.1.101.2.5和201.12.1.101.3.6)中,因为这些比对中单个心搏标记的配对不是必需的。

节律标记标记了AHA和MIT-BIH数据库中的心室扑动或颤动(VF)的段。

- [:VF的开始;
-]:VF的结尾。

在“[”和“]”标记之间不对心搏进行标注。VF段不进行搏-搏比对。在MIT-BIH数据库中以额外的节律标记来标记节律的变化。那些标记心房扑动或颤动(AF,见每个数据库的随附文件资料)段的标记是用来评估AF检测的,可以忽略其余的标记。心搏标记不和节律标记配对。

201.12.1.101.2.3 搏-搏比对

201.12.1.101.2.3.1 概述

在搏-搏比对中,参考心搏标记和设备产生的心搏标记成对匹配。被视作配对标记时,设备对心搏发生时间的估计值和参考注释文件中记录的时间之差的绝对值不能超过150 ms。如果在比对窗口内未匹配,看待配对的心搏为错过的心搏或者作为额外的心搏检测。搏-搏比对的最终结果是个矩阵,矩阵中的每个元素都是对特定类型心搏标记对的正确计数。心搏标记分类见表201.105。

表 201.105 心搏标记分类

参考标记	算法标记						
	n	s	v	f	q	o	x
N	Nn	Ns	Nv	Nf	Nq	No	Nx
S	Sn	Ss	Sv	Sf	Sq	So	Sx
V	Vn	Vs	Vv	VF	Vq	Vo	Vx
F	Fn	Fs	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
Q	Qn	Qs	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
O	On	Os	Ov	Of	Oq	—	—
X	Xn	Xs	Xv	Xf	Xq	—	—

201.12.1.101.2.3.2 搏-搏比对方法

搏-搏比对按照以下方法进行：

- a) 设变量 T 为在学习期结束后首个参考心搏标记的时间, 设变量 t 为在学习期结束后首个测试心搏标记的时间, 将矩阵里面所有的元素设置为 0。

如果 T 在测试期开始的 150 ms 之内, 则有可能在测试试验开始之前有一个与之匹配测试心搏标记被标记。如果这种情况发生了, 就算是一对[设 t 为在进行步骤 b) 之前的匹配测试心搏标记的时间]。另一方面, 如果 t 是在测试期开始的 150 ms 之内, 并且在测试期开始后没有与之匹配的参考心搏标记, 则 t 点所在的测试注释不计数[设 t 为在进行步骤 b) 之前的下一个测试心搏标记的时间]。

- b) 下列情况之一应被应用：

- 1) 如果 t 先于 T , 则设置 t' 为下一个测试心搏标记的时间(或者如果没有更多的测试心搏标记的话, 设为超出记录末尾的时间)。有以下两种可能：
 - 如果 t 比 t' 更接近 T , 并且 t 是在 T 的 150 ms(匹配窗口)之内, T 和 t 的标记就相匹配。变量 T 被重置为下一个参考心搏标记的时间。
 - 否则, t 点的测试心搏标记就是个额外检测。额外的标记和“伪心搏”标记 O 或者 X 相匹配。变量 t 被重置为 t' 值。
- 2) 如果 T 先于 t , 则设 T' 为下一个参考心搏标记的时间(或者如果没有更多的参考心搏标记的话, 设为超出记录末尾的时间), 有以下两种可能：
 - 如果 T 比 T' 更接近 t , 并且 t 是在 T 的 150 ms 之内, T 和 t 的标记就相匹配。变量 T 重置为下一个参考心搏标记的时间。
 - 否则, 设备丢失了 T 点的心搏, 额外的参考心搏标记和“伪心搏”标记 O 或 X 相匹配。变量 T 被重置为 T' 值。

- c) 由步骤 b) 所产生的心搏标记所对应的矩阵元素就会增加。

- d) 不断重复步骤 b) 和 c), 直到 t 和 T 被设为超过记录末尾的时间。

在矩阵的推导过程中, 该程序应留意那些在参考注释文件或测试注释文件中被标记为不可读段或者 VF 段。在不可读段中, 伪心搏标记是 X; 在其他任何时间里, 伪心搏标记是 O。在真 VF 段产生的测试心搏标记不被计算在内。在设备标记为 VF 段出现的参考心搏标记和 O 伪心搏标记配对, 并且和其他丢失的心搏一样被计数。原则上讲, 那些不可读段或 VF 段可能在学习期开始, 执行搏-搏比对的软件在设计时应考虑到这种可能性。

注：参考心搏以大写字母表示, 算法心搏以小写字母表示(如, REFERENCE/algorithm)。

201.12.1.101.2.3.3 心率、心率变异性或 RR 间期变异性

201.12.1.101.2.3.3.1 * 心率测量

为了评估心率测量的准确性,评估者应实施并公开一种利用参考注释文件(“参考心率”)获得心率测量的方法。此方法不需要与受试设备所使用的方法相同,通常,如果它尽可能地接近该方法,将会是有利的。如果与受试设备所使用的方法完全不相同,应说明使用替代方法的原因。如果该设备产生连续心率信号(而不是一组离散测量值),该信号应被采样,要么是不少于 2 Hz 采样得到一组离散 HR 值,要么是每次心跳时采样得到一组离散 HR 值,目的是为了可以评估。参考心率的每一次计算都应受试设备对应的(各时间的)心率测量值进行比较。测量误差为每个测量结果与参考心率测量均值的百分比。如果受试设备提供了一种以上的心率测量作为输出,则本规定分别适用于每一种类型的测量。

201.12.1.101.2.3.3.2 * 心率变异性或 RR 间期变异性测量测试模式

基于具有确定性和已知度量的数据集对算法的准确性进行评估是非常重要的。它通过使用人工创建的模拟波形和一组注释测试模式完成,这些测试模式可以用算法表示,并且可以指定期望输出。

模拟测试模式:测试模式 1 预期能通过设备所有的信号路径。换句话说,测试模式 1 产生一个模拟心电图波形,由 QRS 波检测器记录、数字化和处理。底噪测量值显示了由于采样效应、锁相环、算法准确性,以及其他可能的因素的影响。

测试步骤如下:

- a) 将信号发生器连接到设备正确的 ECG 输入端测量 HRV 底噪。调整信号发生器以获得一个宽度为 100 ms、幅度为 1 mV 三角脉冲,重复率应在 55 次/min~75 次/min 脉冲之间。24 h 以上重复率应稳定在 0.01% 内。
- b) 获得足够的信号持续时间来完成每个 HRV 计算三次。例如,如果一个 HRV 计算是 5 min 期间所有间期的标准偏差,那么将获取超过 15 min 的数据,因此可以对该指数进行三次单独计算。一些 HRV 计算仅定义在 24 h 以内。三个独立的 1 d 采集量将用于得到三次计算。
- c) 通过受试装置对每个 HRV 指数进行三次分析。确保每个分析都是模拟心电图数据的不同段。
- d) 每个 HRV 指数记录三次试验中最坏情况的测量值(最大变化量)。最坏情况为底噪。

下面的列表定义了表 201.106 中的 HRV 指数。

时域指数:

- Mean:所有间期的平均(单位为 ms);
- SDNN:覆盖整个测试时间的所有间期的标准偏差(单位为 ms);
- SDANN:5 min 平均值的标准偏差(单位为 ms);
- ASDNN:5 min 标准偏差的平均值(单位为 ms);
- NN50:相邻间期差大于 50 ms 的数量;
- PNN50:NN50 占有所有间期的百分比;
- RMSSD:相邻间期差的均方根(单位为 ms);
- TINN:三角指数间期是以三角近似间期分布为基础分布的基线宽度(用最小平方差找出这样的三角)。

频域指数:

- VLF:极低频功率(0.003 33 Hz~0.040 Hz)(单位为 ms^2);
- LF:低频功率(0.040 Hz~0.150 Hz)(单位为 ms^2);
- HF:高频功率(0.150 Hz~0.400 Hz)(单位为 ms^2)。

表 201.106 底噪计算结果例

HRV 指数	试验 1	试验 2	试验 3	底噪
SDNN	4.7 ms	4.8 ms	4.1 ms	4.8 ms
ASDNN	4.1 ms	3.9 ms	4.0 ms	4.1 ms
SDANN	0.2 ms	0.4 ms	0.5 ms	0.5 ms
RMSSD	5.6 ms	6.1 ms	5.7 ms	6.1 ms
pNN50	0%	0%	0%	0%
TINN	24 ms	24 ms	16 ms	24 ms
VLF	0.04 ms ²	0.04 ms ²	0.04 ms ²	0.04 ms ²
LF	0.13 ms ²	0.13 ms ²	0.13 ms ²	0.13 ms ²
HF	1.30 ms ²	1.30 ms ²	1.25 ms ²	1.30 ms ²

数字测试模式:测试模式 2~5 预期应用于 QRS 波检测器/分类器后的数字域。这是为了在缺乏其他特征化效果的情况下测试该算法的有效性,并避免建立复杂的模拟波形模拟器。

- e) 将正弦测试模式定义为遵循以下规则的 NN 间期序列。rravg、rrdev 和 hrvfreq 针对不同的测试模式采用不同的值。

——rravg:RR 间期的平均值(单位为 s);
 ——rrdev:RR 间期变化的大小(单位为 s);
 ——hrvfreq:每秒的频率变化;
 ——T():QRS 时序;
 ——T(0):0.0;
 ——rr(k):rravg + rrdev * sin(2 * π * hrvfreq * T(k));
 ——T(k+1):T(k) + rr(k)。

为了得到足够的精度,以 s 为单位指定 rr() 和 T(),并使用双浮点(64 位)四则运算。HRV 测试结果例见表 201.107。

表 201.107 HRV 测试结果例

测试模式	rravg	rrdev	hrvfreq	hrvperiod
2	0.800	0.035	0.25	4 s
3	1.000	0.070	0.10	10 s
4	3.000	0.280	0.033 333	30 s
5	1.500	0.140	0.000 278	1 h

- f) 间期量化。应量化 QRS 时序,从量化的时间再计算间期序列,以避免舍入误差的累积。

Sampletime:测试算法的允许间期(单位为 s)。

Tq(k)=采样间隔 × 整数化((T(k)/采样间隔) + 0.5)。

rrq(k+1)=Tq(k+1) - Tq(k)。

- g) 将所有心拍定义为 N,即正常窦性心拍,然后禁用所有基于比率、最大和最小值限制关系的 RR 间期分类规则。如果为避免算术溢出而需要一个最大限制,则应公开该限制。测试模式的时间间隔范围从 0.765 s~3.28 s。

- h) 为了满足每个 HRV 指数的要求,为下列每个测试模式创建足够的持续时间。应测试最大的可计算的持续时间。考虑到 HRV 指数,当 60 min 的持续时间不可测时,测试模式 5 不做要求。
- i) 对每个测试模式,预测每个 HRV 指数的预期值(见 201.12.1.101.1.5.3)。
- j) 处理每个 HRV 指数量化间期的列表。将每个测试模式下的 HRV 指数测量值与预期值进行比较(见 201.12.1.101.1.5.3)。

201.12.1.101.2.4 段-段比对

201.12.1.101.2.4.1 概述

通过段-段比对来测量设备检测连续异位搏动的能力。对于每种类型的异位搏动(VEB 和 SVEB),要求进行 2 个段-段比对,一个为敏感度(见表 201.108),另一个为阳性预测值(见表 201.109)。段-段比对的最终结果是一对矩阵,其中每个元素都是一对对应类型连发数的计数。

表 201.108 连发敏感度矩阵概要

		检出连发数						
		0	1	2	3	4	5	>5
参考连发数	0	—	S ₀₁	S ₀₂	S ₀₃	S ₀₄	S ₀₅	S ₀₆
	1	S ₁₀	S ₁₁	S ₁₂	S ₁₃	S ₁₄	S ₁₅	S ₁₆
	2	S ₂₀	S ₂₁	S ₂₂	S ₂₃	S ₂₄	S ₂₅	S ₂₆
	3	S ₃₀	S ₃₁	S ₃₂	S ₃₃	S ₃₄	S ₃₅	S ₃₆
	4	S ₄₀	S ₄₁	S ₄₂	S ₄₃	S ₄₄	S ₄₅	S ₄₆
	5	S ₅₀	S ₅₁	S ₅₂	S ₅₃	S ₅₄	S ₅₅	S ₅₆
	>5	S ₆₀	S ₆₁	S ₆₂	S ₆₃	S ₆₄	S ₆₅	S ₆₆

表 201.109 连发阳性预测值矩阵概要

		检出连发数						
		0	1	2	3	4	5	>5
参考连发数	0	—	P ₀₁	P ₀₂	P ₀₃	P ₀₄	P ₀₅	P ₀₆
	1	P ₁₀	P ₁₁	P ₁₂	P ₁₃	P ₁₄	P ₁₅	P ₁₆
	2	P ₂₀	P ₂₁	P ₂₂	P ₂₃	P ₂₄	P ₂₅	P ₂₆
	3	P ₃₀	P ₃₁	P ₃₂	P ₃₃	P ₃₄	P ₃₅	P ₃₆
	4	P ₄₀	P ₄₁	P ₄₂	P ₄₃	P ₄₄	P ₄₅	P ₄₆
	5	P ₅₀	P ₅₁	P ₅₂	P ₅₃	P ₅₄	P ₅₅	P ₅₆
	>5	P ₆₀	P ₆₁	P ₆₂	P ₆₃	P ₆₄	P ₆₅	P ₆₆

注:每个条目对应参考连发数和检出连发数的组合。所有的连发数大于 5 的数据被汇总到最后一列(行)中。每个元素都与参考连发数和检出连发数相对应,以两个下标数字及其属性(S 或 P)来命名。

201.12.1.101.2.4.2 术语和标记

在本条的剩余部分中,通用术语“连发”指连续的 V 或 F 标记的序列,如 201.12.1.101.2.2 中的定义,(可能混在其他任何序列里)通过周围的 N、S 或 Q 标记进行描述(或通过一个不可读数据段测试周期的起始或终止点进行描述)。O 和 X 伪心搏仅在搏-搏比中使用,在段-段比中被完全忽略。下列术语和缩写用于表示特定长度的连发。

——成对 Couplet (C)=2 个连续的 V 标记或 F 标记(2 连发);

——短段 Short run (S)=3 或 4 或 5 个连续的 V 标记或 F 标记(3 连发或 4 连发或 5 连发);

——长段 Long run (L)=6 个或以上个连续的 V 标记或 F 标记(6 连发或以上)。

一段标记有“[”和“]”标记的心室颤动或心室扑动被认为等同于本条中 VE 长段,任何相邻的 V 或 F 标记是相同连发的一部分。同样,一段有节律标记的心房颤动或心房扑动被认为等同于 SVE 长段,任何相邻的 S 标记是相同的连发部分。

201.12.1.101.2.4.3 连发敏感度概要矩阵

本条描述了如何获得 VEB 连发敏感度概要矩阵:

- 参考注释文件定义了所有连发的位置。对于每一个参考连发,定义一个匹配窗口。在参考连发的第一个心搏标记出现时间前 150ms 开始,在参考连发的最后一个心搏标记出现时间后 150 ms 结束。
- 对每个参考连发,参考连发数是匹配窗口中连续的 V 或 F 参考心搏标记的数量。
- 对于每个参考连发,测试连发数就是在匹配窗口中连续的 V 或 F 测试心搏标记的数量。如果在单个参考连发期间检测到多个测试连发,则测试连发数由匹配窗口中的最长测试连发决定。如果在参考连发期间没有 V 或 F 测试心搏标记,则测试连发数为零。
- 参考连发数和测试连发数的每个可能的组合对应连发敏感度汇总矩阵中的一个单元。对于每个参考连发,对应单元格中的计数递增。

按照相同的处理方式,用 S 替换上述描述中的 V 或 F,导出 SVE 连发阳性预测值概要矩阵。

201.12.1.101.2.4.4 连发阳性预测值概要矩阵

本条描述了如何获得 VEB 连发阳性预测值概要矩阵:

- 测试注释文件定义了所有连发的位置。对每一个测试连发定义一个匹配窗口。在测试连发的第一个心搏标记出现时间前 150 ms 开始,在测试连发的最后一个心搏标记出现时间后 150 ms 结束。
- 对于每个测试连发,测试连发数是匹配窗口中连续的 V 或 F 参考心搏标记的数量。
- 对于每个测试连发,参考连发数就是在匹配窗口中连续的 V 或 F 测试心搏标记的数量。如果在单个测试连发期间检测到多个参考连发,则测试连发数由匹配窗口中的最大参考连发数决定。如果在测试连发期间没有 V 或 F 参考心搏标记,则参考连发数为零。
- 参考连发数和测试连发数的每个可能的组合对应连发阳性预测值概要矩阵中的一个单元。对于每个参考连发,对应单元格中的计数递增。

按照相同的处理方式,用 S 替换上述描述中的 V 或 F,导出 SVE 连发阳性预测值概要矩阵。

201.12.1.101.2.5 VF 和 AF 比对

对于声称可以检测 VF 的 ME 设备,需要进行 VF 比对。该测试需要在设备输出的基础上生成注释文件,该注释文件中应(至少)包含由 ME 设备判断的 VF 片段开始和结束的时间。指示 VF 正在发生的参考注释和算法注释存在一定时间的重叠。

VF 片段敏感度和阳性预测值的测量:重叠存在的每个参考片段都被视为可用来计算 VF 片段敏感度的真阳性,其他的任何参考片段都视为假阴性。同样的,每个重叠存在的算法标记片段被视为可用来计算 VF 片段阳性预测值的真阳性,其他的则被视为假阳性。

VF 区间敏感度和阳性预测值测量要求确定参考和 VF 标记算法区间各自的总时间,及与上述定义的重叠区间的总时间。

另外,应公开每个记录的以下信息:

- a) 用于测试的记录的具体条;
- b) 测试记录里是否有警报;
- c) 如有警报,是何种警报(如,停搏、室性心动过速或心室颤动);
- d) 警报等级(如适用);
- e) 发出警报时,从心律失常开始到警报被激活之间的时间间隔。(最后要求仅适用于进行实时监测的 ME 设备)。

此外,对检测心室颤动/扑动的算法,应报告数据库中任何记录发生的假阳性。

对于声称可以检测 AF 的设备,需要进行 AF 比对。这个测试和 VF 比对的方法是一样的,就是将上述描述中的 VF 换成 AF。

201.12.1.101.3 * 医师报告——最低要求

应报告 ME 系统所能检测到的下列任何异常事件。报告中应列出所有操作者所选的参数。该报告应每隔一段由制造商规定的时间间隔统计动态监测流程的各类事件数据,并在流程结束时进行汇总。

201.12.1.101.3.1 心率

应报告心率的最低值、平均值和最高值,概要信息应反映被检出的心搏总数。

201.12.1.101.3.2 室上性异位

应报告 SVEBs 总数、单个 SVEBs 总数、成对 SVEBs 总数、短段 SVT 数、SVT 持续时间的某种形式(心搏总数或时间区间)。概要信息应包括整个分析过程出现的各种事件的总数。报告应至少每小时汇总一下上述事项的统计值,分析结束后,应给出总的统计值。

201.12.1.101.3.3 心室异位

应报告 VEBs 总数、单个 VEBs 总数、成对 VEBs 的总数、三个或多个 VEBs 的总数、长段 VEBs 持续区间(心搏总数或时间区间)。对于室性心动过速片段,应报告每种片段的频率和持续时间(心搏总数或时间区间)。应报告每个通道用于分析的分钟(或者秒)数(制造商可减去无法分析的时间)。

201.12.1.101.3.4 心动过缓数据

每小时心动过缓片段的总数,特征心率和持续时间都应记录下来。应报告心动过缓(连续 15 s 小于 50 bpm 或者制造商选择的参数或者用户指定的参数)。

201.12.1.101.3.5 暂停

在用户可选的绝对阈值或者制造商选择的参数基础上,应报告检测到的暂停次数。也应报告暂停时刻和最长的暂停时间。

201.12.1.101.3.6 * ST 段偏移

如果制造商声称 ME 设备能够检测和测量 ST 段偏移,则应在随机文件中报告制造商声称的参数。

201.12.1.101.3.7 ECG 硬拷贝

为使临床结论有意义,应提供足够数量的可供用户选择的走速为 25 mm/s 多通道心电图记录。每个记录应提供每个通道的导联和程序设置信息。心电图片段应至少包含下列信息:

- 时间;
- 心率;
- 各心电图记录的注释。

另外,心电图记录的每一“页”都应包含患者身份信息。上文中所指的“每页”可能是单条心电图记录,或者是 A4 尺寸或“信纸”大小的纸上的数条记录。为了随后的 ST 段分析,每份报告中的每个通道都应包含定标信号。

201.12.4 危险输出的防止

201.12.4.4 不正确的输出

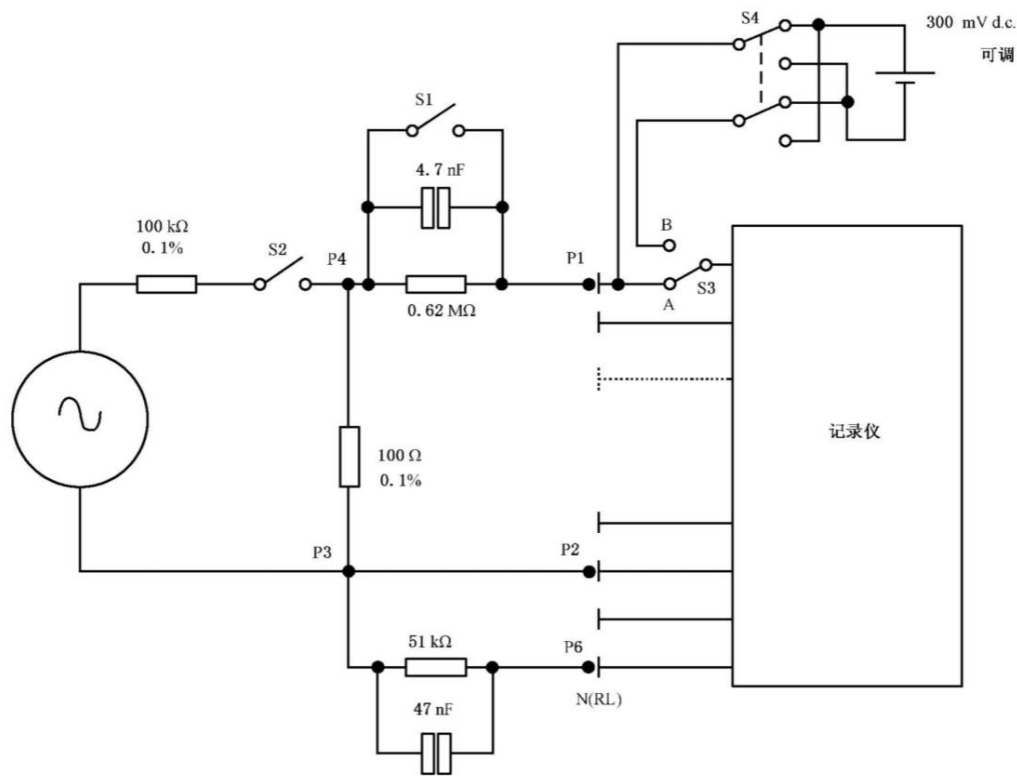


图 201.101 201.12.4.4 的通用试验电路

补充:

201.12.4.4.101 * 线性和动态范围

对于叠加了±300 mV 直流偏置电压,以 125 mV/s 的速率变化的,幅度为 6 mV(峰-谷值)(当增益设置为 5 mm/mV)的输入信号,模拟动态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

到输入的变化不应超过 10% 或者 $50\ \mu\text{V}$, 取大值。

通过下列试验, 检验是否符合要求:

- 增益设置到 $5\ \text{mm/mV}$ 。将图 201.101 所示试验电路中的 S1 和 S2 闭合, 将 S3 置 A, 将各通道的患者电极正极连接到 P1 点, 在 P4 和 P3 之间(图 201.101)给试验电路施加一个振幅分别为 $0.5\ \text{mV}$ 、 $1\ \text{mV}$ 、 $2\ \text{mV}$ 和 $6\ \text{mV}$ (峰-谷值)、频率为 $10.4\ \text{Hz}$ 的三角波。
- 将各患者电极负极通过 P2 点, 用并联的 $51\ \text{k}\Omega$ 电阻器和 $47\ \text{nF}$ 电容器连接到中性电极导线。记录三角波。
- S3 置 B, 用 S4 将偏置电压设为 $+300\ \text{mV}$, 等 $30\ \text{s}$ 再记录。
- S3 置 B, 用 S4 将偏置电压设为 $-300\ \text{mV}$, 等 $30\ \text{s}$ 再记录。
- 确认在回放信号时三角波的最小振幅(峰-谷值)的衰减量小于输入信号的 10% 或者 $50\ \mu\text{V}$, 取小者。

或者:

使用与上述方法相同振幅的 $4\ \text{Hz}$ 正弦波, 既可以是连续的也可以是每秒重复一次的独立波形。

对于叠加了 $\pm 300\ \text{mV}$ 直流偏置电压, 以 $125\ \text{mV/s}$ 的速率变化的, 幅度为 $10\ \text{mV}$ (峰-谷值)(增益设置为 $5\ \text{mm/mV}$)的输入信号, 数字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输入的变化不应超过 10% 或者 $50\ \mu\text{V}$, 取大值。

通过下列试验, 检验是否符合要求:

- 增益设置到 $5\ \text{mm/mV}$ 。将图 201.101 所示试验电路中的 S1 和 S2 闭合, 将 S3 置 A, 将各通道的患者电极正极连接到 P1 点, 在 P4 和 P3 之间(见图 201.101)给试验电路施加一个频率为 $6.25\ \text{Hz}$ 振幅(峰-谷值)为 $0.5\ \text{mV}$ 、 $1\ \text{mV}$ 、 $2\ \text{mV}$ 、 $10\ \text{mV}$ 的三角波(见图 201.102)。
- 将各患者电极负极通过 P2 点, 用并联的 $51\ \text{k}\Omega$ 电阻器和 $47\ \text{nF}$ 电容器连接到中性电极导线。记录三角波。
- S3 置 B, 用 S4 将偏置电压设为 $+300\ \text{mV}$, 等 $30\ \text{s}$ 再记录。
- S3 置 B, 用 S4 将偏置电压设为 $-300\ \text{mV}$, 等 $30\ \text{s}$ 再记录。
- 确认在回放信号时三角波的最小振幅(峰-谷值)的衰减量小于输入信号的 10% 或者 $50\ \mu\text{V}$, 取小者。

或者:

使用与上述方法相同振幅的 $4\ \text{Hz}$ 正弦波, 既可以是连续的也可以是每秒重复一次的独立波形。

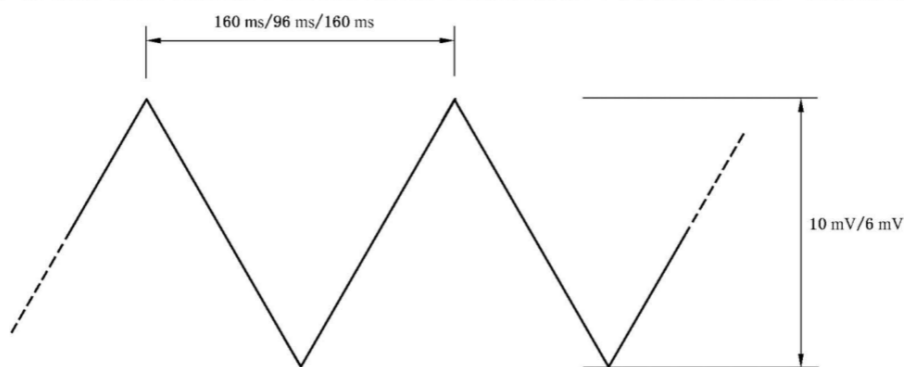


图 201.102 根据 201.12.4.4.101 输入动态范围试验的试验信号

201.12.4.4.102 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 $10\ \text{M}\Omega$ 。在规定直流偏置范围内也应满足

此要求。

通过下列试验,检验是否符合要求:

- a) 参照图 201.101 的试验电路。
- b) 闭合 S1 和 S2, S3 置 A。P3 和 P4 之间施加一个 10 Hz、振幅为 5 mV(峰-谷值)的正弦信号。
- c) 连接第一个通道的患者电极到 P1 和 P2,其余患者电极连接到 P6。
- d) 打开 S1 并测量输出振幅的变化,稳态输出振幅的减少量不得超过 6%。
- e) 分别以 +300 mV 和 -300 mV 的直流偏置电压来重复测试。
- f) 对所有剩余的通道重复测试。
- g) 用制造商的回放设备测量输出振幅。

201.12.4.4.103 * 共模抑制

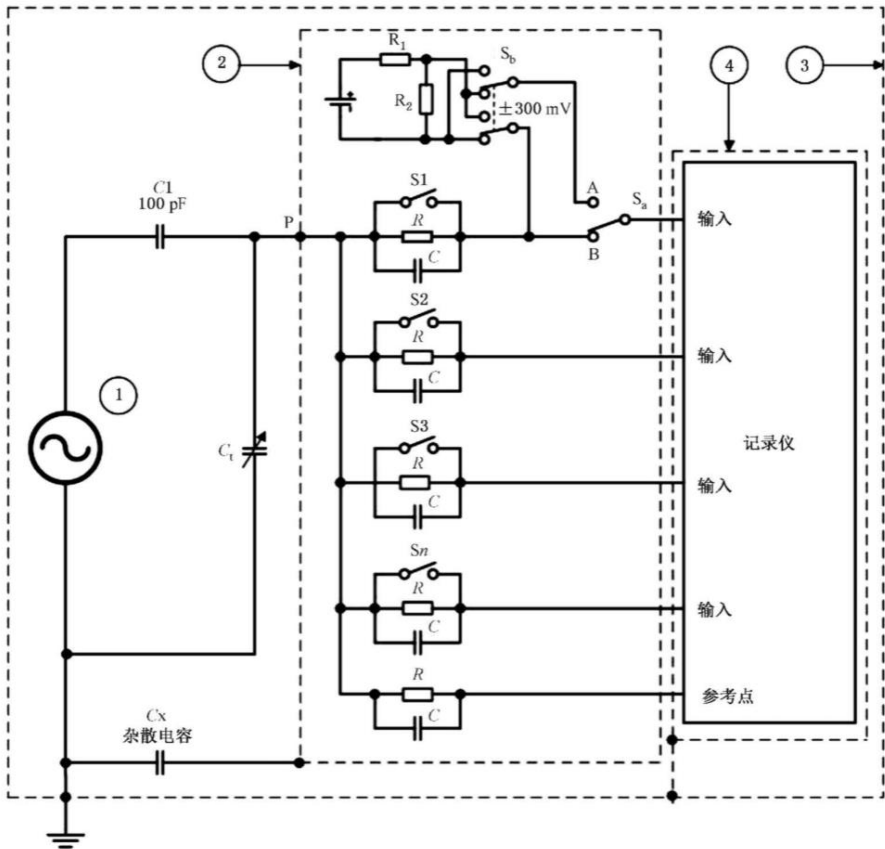
对于网电源频率下的正弦信号,共模抑制至少为 60 dB,对于 2 倍网电源频率的信号时,则至少 45 dB。共模抑制比的定义是作为干扰的网电源频率信号的峰-谷值与任意心电图输入通道所获得的输入信号的峰-谷值的比值。

通过下列试验,检验是否符合要求:

参照图 201.103 的试验电路。

- a) 使用制造商推荐的患者电缆或者等同品。将受试 ME 设备包在导电箔纸中并接地。箔纸要完全包裹住除患者电缆接口外 ME 设备的其他任何地方,该箔纸厚度在 3 mm 之内。整根患者电缆应包裹在同种箔纸屏蔽罩中,该屏蔽罩与模拟网电源频率源驱动的屏蔽相连。使用同种屏蔽罩包裹住各电阻或电容,直流偏置源和开关。用一个另外的有参考接地的屏蔽罩将整套测试装置罩住。该外层护罩内部,固定装置的位置、患者电缆和包裹患者电缆的箔纸外都应被良好地控制(以最小限进行校准后)。初始将网电源频率设置为干扰信号。在此试验中,应关闭设备所有的工频陷波器,即使用户不能通过软件更改这些设置。
- b) 将所有的患者电极导联连接到一个公共节点上,每根导联都串联了一个由 51 k Ω 电阻、47 nF 电容组成的并联网络和一个开关。如果设备提供公共或者参考电极,也将其通过由 51 k Ω 电阻、47 nF 电容组成的并联网络连接到节点上。将测试用干扰信号通过 100 pF 电容器加载到节点上。连接信号发生器的低压端到地线上。S1 到 S_n 都断开, S_n 置于位置 B。调整 C_i 直到通过 C_i 的测试电压为信号发生器输出电压的一半。当从测试装置中完全取出受试 ME 设备时,应实施此调整。设备校准后放回到装置时,接地外层护罩中患者导联线及其外面的箔纸、固定装置若占用 ME 设备的位置,应进行调整。外层护罩在实际试验过程中应封闭。打开外层护罩,连接 ME 设备,然后再封闭。充分考虑可能存在的混叠、失真,穷举所有用户可选走速,在最不利的干扰条件下记录足够的信号。
- c) 调整 S_n 至位置 A,通过切换 S_n 位置对不平衡阻抗网络施加 +300 mV 和 -300 mV 的直流偏置电压,重复此试验。对每个输入重复试验。
- d) 首先闭合 S1 到 S_n。然后轮流断开 S1 到 S_n,重复试验。以两倍网电源频率的频率重复试验。

信号发生器的网电源频率信号的幅度是 8 V(峰-谷值)时,每项测试的输出均应不超过 4 mV(峰-谷值)。对两倍网电源频率的 1.422 V(峰-谷值)信号,每项测试的输出应不超过 4 mV(峰-谷值)。



- 元器件
- ① — 信号发生器；输出阻抗 $< 1\text{ k}\Omega \pm 1\%$ ；
 - ② — 驱动屏蔽；
 - ③ — 覆盖整个试验电路的参考地外层护罩；
 - ④ — 覆盖记录仪的金属屏蔽(箔)；
 - P — 驱动屏蔽连接点；
 - R_1, R_2 — 分压器；
 - S_a — 连接/断开直流偏置电压源的开关；
 - S_b — 改变直流偏置电压源极性的开关；
 - $S_1, S_2, \dots, S_n$ — 调整 RC 不平衡电路的开关；
 - $C = 47\text{ nF}$ ；
 - $R = 51\text{ k}\Omega$ 。

图 201.103 根据 201.12.4.4.103 测试共模抑制的试验电路

201.12.4.4.104 增益准确度

在所有可能的增益设置下,输出信号等效到输入的测试信号,最大振幅误差为 $\pm 10\%$ 。
通过下列试验,检验是否符合要求；
给所有的 ECG 输入通道施加一个 5 Hz, 2 mV(峰-谷值)正弦信号。这个输出应在任一增益设置下满足上述要求。

201.12.4.4.105 增益稳定性

设备通电 1 min 后,增益变化在 24 h 内不能超过 3% (在稳定的环境条件下)。

通过下列试验,检验是否符合要求:

以 24 h 为周期给所有的 ECG 输入通道施加一个 5 Hz, 2 mV (峰-谷值) 正弦信号。在任一增益设置下,验证输出在第一个小时内的任何时刻都满足要求 (或者在 1 min、2 min、5 min、10 min、20 min、30 min、45 min 和 60 min 时测试),在之后的 24 h 内每小时验证一次。

201.12.4.4.106 * 系统噪声

当所有输入端通过一个 51 k Ω 电阻和 47 nF 电容的阻容并联网路串接各患者电极时,等效到输入的底噪在任意 10 s 内都不能超过 50 μ 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。

通过下列试验,检验是否符合要求:

如图 201.103 所示,在每个患者电极上串联 51 k Ω 电阻和 47 nF 电容的阻容并联网路,然后将包括参考导联在内的所有患者电极连接到一起。在此试验中不需要连接信号发生器和 100 pF 电容。增益设置为最高档,记录 2 min。忽略前、后各 10 s 内记录的波形,将剩余的 100 s 均分为 10 段,检查各段的噪声电平输出。10 段中至少有 9 段噪声电平不应超出限值。

201.12.4.4.107 通道串扰

ME 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 5% 以上输出的串扰。

通过下列试验,检验是否符合要求:

- 将动态记录仪连接到图 201.101 中的试验电路中,闭合 S1 和 S2,断开 S5,将 S3 切换到位置 A,将所有通道的患者电极正极连接到 P1 端。
- 将所有通道的患者电极负极连接到 P2,并通过 51 k Ω 电阻和 47 nF 电容的阻容并联网路与参考导线相连。
- 调节信号发生器,使 P1、P2 之间产生一个幅度 4 mV (峰-谷值),频率 10 Hz 的正弦信号。至少记录 10 s 波形。
- 保留其中一个患者电极正极,将其余患者电极正极从 P1 转接到 P2。至少记录 10 s 波形。
- 重复上述过程,直至所有通道都被记录到。每次只能将一个患者电极正极记录连接到 P1。与连接到 P2 的患者电极正极有关的通道应不产生等效输入幅度 5% 以上的输出。

201.12.4.4.108 频率响应

ME 设备应满足以下要求:

- 对动态记录仪施加一个 3 mV 100 ms 的方波脉冲后的基线与脉冲出现前的基线之间的偏移不应超过 0.1 mV,脉冲终点后的斜率应不超过 0.3 mV/s,脉冲边缘的过冲应小于 10%。
- 和 b) 或 c)
- 对于频率在 0.67 Hz~40 Hz 的正弦信号,其响应幅度应在 5 Hz 时响应幅度的 140%~70% (+3 dB~-3 dB)。

如果制造商声称 ME 设备具有 ST 段测量功能,对于一阶高通滤波器或者等效元器件,下限频率应降低至 0.05 Hz。

如果制造商声称 ME 设备可以用于记录体重低于 10 kg 的婴儿的心电图,上限频率应至少为 55 Hz。

- 对用于模拟一系列 R 波窄波的 1.5 mV 40 ms 三角波脉冲群的响应幅度应在对 1.5 mV

200 ms三角波脉冲群最大幅度的70%~110%。

如果制造商声称ME设备可以用于记录体重低于10 kg的婴儿的心电图,则对1.5 mV 40 ms三角波的响应幅度应在对1.5 mV 200 ms三角脉冲群最大幅度的80%~110%。

通过下列试验,检验是否符合要求:

系统输入为患者电极,在心电记录打印纸上测量输出。

- a) 记录至少20 s的0 V基线,然后记录一个3 mV 100 ms方波脉冲。再记录至少20 s的0 V基线。
- b) 用图201.101所示的装置进行测试,至少记录5 s的0.67 Hz 2 mV(峰-谷值)正弦信号。分别将频率调为1 Hz、2 Hz、5 Hz、10 Hz、20 Hz和40 Hz,重复上述步骤。

如果制造商声称ME设备具有ST段测量功能,下限测试频率应以0.05 Hz或者与(设备)功能对应的频率替代0.67 Hz。

如果制造商声称ME设备可以用于记录体重低于10 kg的婴儿的心电图,上限测试频率应以55 Hz替代40 Hz。

- c) 施加一个重复率为每秒1次1.5 mV 200 ms的三角波脉冲群,至少连续记录5 s。然后调整三角波的脉宽为40 ms,至少连续记录5 s。

在打印记录上进行以下测量并验证:

- a) 3 mV方波脉冲之后的输出基线与脉冲出现前的基线间的偏移量不应超过0.1 mV。脉冲终点后的斜率应不超过0.3 mV/s。
- b) 当频率为0.67 Hz、1 Hz、2 Hz、10 Hz、20 Hz和40 Hz时,峰-谷值幅度响应在5 Hz时幅度的70%~140%。

如果制造商声称ME设备具有ST段测量功能,下限测试频率应以0.05 Hz或者与(设备)功能对应的频率替代0.67 Hz。

如果制造商声称ME设备可以用于记录体重低于10 kg的婴儿的心电图,上限测试频率应以55 Hz替代40 Hz。

- c) 1.5 mV 40 ms脉宽三角波脉冲群中波峰到基线幅度的最小值,应不小于1.5 mV 200 ms脉宽三角波脉冲群中波峰到基线幅度最大值的60%。

如果制造商声称ME设备可以用于记录体重低于10 kg的婴儿的心电图,1.5 mV 40 ms脉宽三角波脉冲群中波峰到基线幅度的最小值不应小于1.5 mV 200 ms脉宽三角波脉冲群中波峰到基线幅度最大值的80%。

201.12.4.4.109 起搏脉冲显示能力

如果制造商声称动态记录仪具有能在植入式心脏起搏器脉冲出现时记录心电信号的功能,ME设备的功能应不会在植入式心脏起搏器运行时受到不利影响。

通过下列试验,检验是否符合要求:

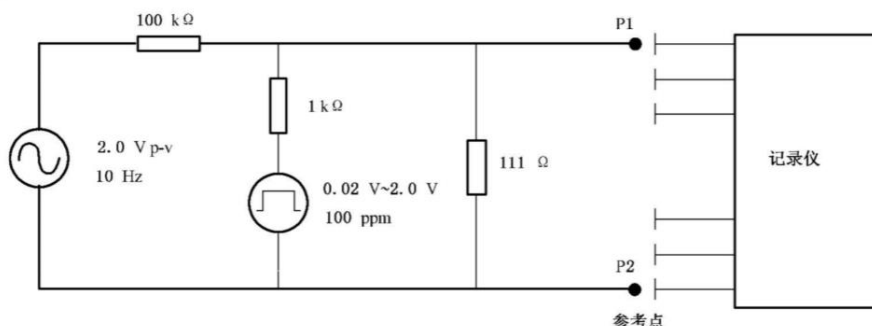
- a) 将ME设备连接到图201.104所示的电路中,每个通道的患者电极正极与P1相连,每个通道的患者电极负极以及参考电极均与P2连接。
- b) 调节正弦信号发生器,将一个10 Hz(2.0 ± 0.2) mV(峰-谷值)正弦信号施加在111 Ω 的电阻上。通过脉冲发生器叠加一个200 mV $\pm$ 25 mV的脉冲,其脉宽为1.0 ms $\pm$ 0.1 ms,上升时间 $\leq 100 \mu$ s,重复率为100次/min。
- c) 至少记录30 s。
- d) 将a)中转换正负患者电极的连接,并重复记录过程。
- e) 在回放中确认任意脉冲出现之后的第一个正弦波的峰值与脉冲之前的最后一个正弦波的峰值差别不得大于0.2 mV。

如果制造商声称 ME 设备可以记录植入式心脏起搏器的活动,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 μ s 的起搏脉冲,ME 设备应产生一个可视标记。

通过下列试验,检验是否符合要求:

用四个上升时间小于 100 μ s 的不同脉冲进行测试:第一个脉冲的幅度为 2 mV,脉宽为 2.0 ms;第二个脉冲的幅度为 200 mV,脉宽为 2.0 ms;第三脉冲的幅度为 20 mV,脉宽为 0.1 ms;第四脉冲的幅度为 2 mV,脉宽为 0.1 ms。

按照 b) 的条件设置正弦波信号发生器,将(脉冲的)重复率设置为 100 次/min,至少记录 30 s 并验证所有脉冲,打印记录纸上应能打印出与输入到 ME 设备的脉冲有同样频率和同样间隔的至少 2 mm 高的标记。



说明:

ppm=pulse per minute(每分钟脉冲数)。

图 201.104 根据 201.12.4.4.109 起搏脉冲容限的试验电路

201.12.4.4.110 时间准确度

24 h 内的总误差应不超过 30 s。

通过下列试验检验是否符合要求:

用设备记录心电图模拟器的一个信号,或者让设备在校准模式下运行 24 h,分别在 1 h $\pm$ 1 s、8 h $\pm$ 1 s 和 23 h $\pm$ 1 s 时做测试,在记录中插入事件标记。可以借助具有精确时基的收音机闹钟插入时间标记。检查全览图报告,确定各个事件标记的实际时间在报告中第 1 h、第 8 h 和第 23 h 的 30 s 内。

201.12.4.4.111 增益设置与切换

所用增益应能打印在记录纸上显示。模拟系统应在打印记录纸上提供一个定标信号。至少应提供 10 mm/mV 和 5 mm/mV 的增益,如有其他增益可选,则至少有 20 mm/mV。

通过检查打印记录纸是否符合要求。

201.12.4.4.112 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 $\pm$ 20 ms 或者 $\pm$ 0.5 mm(走纸速度为 25 mm/s 时)。这适用于整个系统及系统的所有独立部件(动态记录仪、回放设备等)。

如果差异超出以上规定的限值,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。

通过下列试验,检验是否符合要求:

- a) 将动态记录仪连接到图 201.101 所示的电路中。关闭开关 S1 和 S2, S3 置 A。将所有通道的患者电极正极与 P1 连接,将所有(通道的)患者电极负极与 P2 连接。调整信号源使 P1、P2 之

间出现幅度为 (1.0 ± 0.05) mV,脉宽为 200 ms,上升和下降时间小于 1.0 ms,重复率为 1 次/s 的方波脉冲群。

- b) 如果动态记录仪或其回放设备具有滤波器,调整它们使所有通道都具有相同的频率响应。
- c) 记录仪上的所有通道都要记录至少 1 h 的脉冲信号。打印出各通道的信号,而且每次至少要打印(或显示)出两个通道的信号,走纸速度和增益分别设为 25 mm/s 和 10 mm/mV。验证不同通道间信号上升与下降沿的(时间)差异小于 20 ms(0.5 mm)。需在每个通道的 1 h 记录中的三处特定区域进行测量,重复此试验以验证扫描 ME 设备所有的回放速度都能符合要求。
- d) 如果通道间的差异超过 20 ms(0.5 mm),验证警告是否打印或者显示出来。

201.13 危险情况和故障状态

通用标准的第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除以下内容外,通用标准的第 15 章适用。

201.15.3 机械强度

201.15.3.4.1 手持式 ME 设备

动态记录仪不被视为手持式 ME 设备。通用标准的 15.3.4.1 不适用。

201.15.3.4.2 可携带式 ME 设备

替换:

震动可能会中断动态记录仪的数据采集,但是在震动之前采集的数据不应受到影响,并且应在下列测试完成后的 60 s 内恢复正常的数据采集。

通过下列试验检验是否符合要求:

受试样品应从 5 cm 高度坠落到平放于硬质基础(混凝土块)上的 50 mm 厚的硬木板上(例如 $>600 \text{ kg/m}^3$ 的硬木),每个面、棱和角要撞击一次。动态记录仪在坠落后连接到期间信号源上,坠落后保持连接或能再连接。如果动态记录仪通常装在收纳袋里使用,可以装在同类型的收纳袋中进行测试。记录仪应当不受影响并且正常的数据采集应在测试完成后 60 s 内恢复。检查坠落后(除了允许的 60 s 间隔外)所获得的数据,样品仍是可用的且未受损。

在运输、贮存时或者不使用时,当记录仪从 0.8 m 的高处坠落到硬质平面上时,无论撞击到面、棱还是角(如之前所述,可以使用收纳袋),都不应受损。

测试结束后动态记录仪不应受到任何明显的损伤,并应满足本部分的要求。

通过下列试验检验是否符合要求:

受试样品应从 0.8 m 高处以三种不同起始姿态自由落体到平放于硬质基础(如混凝土块)的 50 mm 厚的硬木板上(例如,硬木密度 $>600 \text{ kg/m}^3$),如果通常动态记录仪装在收纳袋中使用,可以装在同类型的收纳袋中进行测试。坠落后,检查动态记录仪是否有任何功能受到影响,且有明显损坏的地方。

201.15.4 ME 设备的元器件和组件

201.15.4.3 电池

补充条款:

201.15.4.3.101 监测时间和数据存取

201.15.4.3.101.1 监测时间

动态记录仪在制造商定义的内部电源完全充满电的情况下,持续监测时间应满足至少 24 h 或使用说明书中规定的任意更长的周期。

通过检查来检验是否符合要求。

201.15.4.3.101.2 数据存取

对于使用易失性存储单元的动态记录仪,在没有外接电源的情况下,至少要在检测完成后的 72 h 内保留存储信息。

通过以下方法检验:

- a) 按照 201.15.4.3.101.1 的要求,分别进行测试。
- b) 在记录完成后,将 ME 设备单独置于温度为 25 °C、相对湿度为 70%的环境中 72 h。72 h 后,再读取记录的数据,验证数据没有发生变化。

201.16 ME 系统

除以下内容外,通用标准的第 16 章适用。

201.16.5 分离设备

补充:

如果动态记录仪可同步连接到回放设备和患者处,则应提供一个分离的设备。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

202 电磁兼容性——要求和试验

除以下内容外,YY 9706.102 适用。

202.6.1.1 无线电业务的保护

202.6.1.1.1 要求

替换第一段:

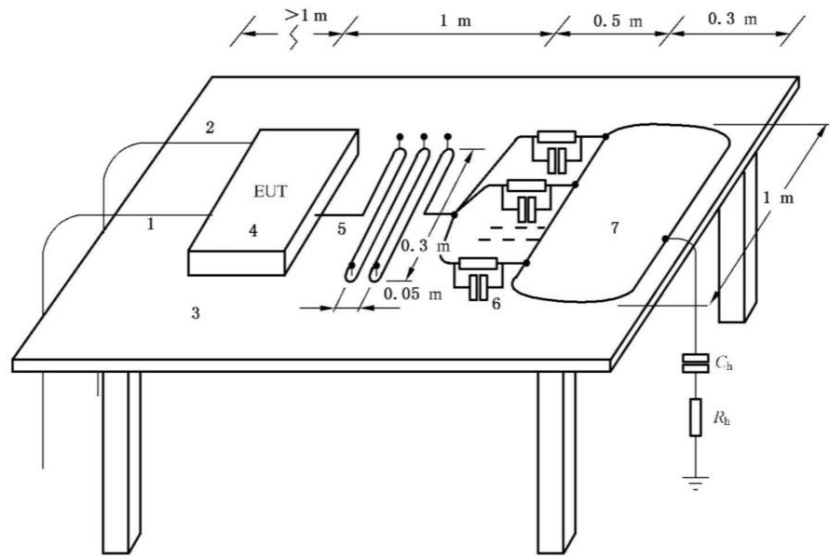
除以下 a)~c)中规定的系统外,应遵照附录 D 的指南,按 GB 4824 根据制造商规定的预期用途分成 1 组和 B 类。除以下 d)、e)和 f)规定的例外和说明外,ME 设备和 ME 系统应根据其分类符合 GB 4824 要求。

202.6.1.1.2 试验

替换列项 a)：

a) 患者耦合 ME 设备和/或系统应当和患者电缆、传感器、导联线和电极连在一起进行测试，并且在终端连接上用于模拟患者的负载(见图 202.101)。

信号输入/输出电缆(如适用)应和 ME 设备相连测试。



说明：

1——电源线；

2——信号线；

3——绝缘材料制作的桌子；

4——受试 ME 设备(动态记录仪)；

5——患者电缆；

6——患者模拟负载(51 kΩ 与 47 nF 并联)；

7——金属板；

$C_h=220\text{ pF}$ ；

$R_h=510\text{ }\Omega$ (C_h 与 R_h 串联模拟人手)。

注 1: C_h 和 R_h 仅用于 202.6.1.1.2 的传导干扰试验。

注 2: 如果患者电缆太短而无法摆成图示的 2 到 5 环,可根据实际长度摆成较少的环。

图 202.101 202.6.1.1.2 的传导发射、202.6.1.1.2 和 202.6.2.3.2 的辐射发射和辐射抗扰度的试验设置

202.6.2 抗扰度

202.6.2.3 射频电磁场辐射

补充：

动态记录仪(ME 设备)应持续记录信号,且不丢失任何存储数据。

通过以下内容检查符合性：

a) 运行动态记录仪；

b) 测试完成后,检查动态记录仪的存储数据是否是可用的。

YY 9706.247—2021

注：失真试验中，数据可能会损坏。

202.6.2.3.2 试验

修改列项 a)：

ME 设备电缆应被扎成 1 m 长的无感电缆束，且信号电缆（如适用）和电源线（如适用）应按照图 202.101 所示相对 ME 设备水平和垂直放置。

附录

通用标准的附录适用。

附 录 AA
(资料性附录)
理论与指导

AA.1 概述

本附录为本部分中重要的要求提供了简明的理论说明。它为熟悉标准正文但又未参与编写的人提供了便利。我们认为了解这些要求不仅有助于正确地运用本部分,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程。

AA.2 特殊条款及分条款的理论说明

以下是对专用标准中的特殊条款和分条款的理论说明,条款和分条款编号与正文是对应关系。

201.7.9.2.101 补充使用说明书

某些设备随机文件只有操作手册,或医师指导手册。如果是医师指导手册,通常则会列明段落 g) 中的信息。

201.12.1.101.1 算法测试

可靠的评估必须具有可重复性。为此,不能有人为因素介入对设备的评估,也就是说,需要有一个严格的“顺其自然”的评估。如果允许人为因素的介入,原理上任何能提供全览图输出的设备所得出的结果都可以很完美。因此,允许人为因素介入的评估只是在衡量用户的毅力和专业知识,但对评判设备的性能毫无意义。为此,既不要求也不推荐这样的评估方式。

为临床评估生成注释文件的程序应完全公开以确保独立的测试人员(第三方)能够使用此程序。从而,测试人员使用相同测试数据时,能验证测试结果的真实性。这也使测试人员选用额外的测试数据(当能获取时)成为可能。

自动分析 201.12.1.101.2 的评估方法要求设备与其接口相结合。原则上,接口应包括在处理输出时重要的分析成分,从而提高它的可见性。方法的完全公开可保证接口不进行其他任何操作,直接将设备正常输出转化为标准注释文件。

201.12.1.101.1.1 数据库

由于性能高度依赖于所分析的特定心电图的特征,因此需要使用标准记录进行评估,以便这些评估的结果对于设备之间的比较或与性能标准进行比较具有价值。

大多数设备需要一定的时间来学习,为此,在每个记录的开头分配 5 min 的学习期,并从计算的绩效统计中排除。如果使用长版 AHA 数据库(30 min 测试期之前有 2.5 h 的未注释信号),则只能将每条记录的最后 35 min(相当于标准版本)提交给受试设备。

201.12.1.101.1.1.2 测试期间要排除的记录

由于原始的模拟磁带不能以足够的保真度再现起搏器伪影,以准许使用常见技术来识别这种“实时”信号,所以排除不设计用于分析不带起搏伪影检测或增强的节律模拟 ECG 记录的设备的记录。

表 AA.1 完整测试中使用的记录

数据库	记录 ID	描述	记录数
AHA (使用的 ID)	1201~1210	无 VEBs	10
	2201,2203~2210	单形性单个 VEBs	9
	3201~3210	多形性单个 VEBs	10
	4201~4210	二联律	10
	5201~5210	R-on-T VEBs	10
	6201~6210	室性成对	10
	7201~7210	室性心动过速	10
	8201~8204,8206~8210	心室颤动	9
	完整测试中的 AHA 记录		78
(不使用的 ID)	2202,8205	起搏心搏	2
MIT-BIH (使用的 ID)	100,101,103,105,106,108,	包含无心律失常或常见心律失常的记录 包含不太常见的,临床上重要的 心律失常的记录	20
	109,111~119,121~124		24
	200~203,205,207~210,212~215,		44
	219~223,228,230~234 完整测试中的 AHA 记录		
(不使用的 ID)	102,104,107,217	起搏心搏	4
NST	118e00,119e00,118e06, 119e06,118e12,119e12, 118e18,119e18,118e24, 119e24,118e_6,119e_6	噪声负荷试验数据库	12
CU	cu01~cu35	室性心动过速心律失常数据库	35
注: 给定的 AHA 记录 ID 号是 AHA 数据库的 35 min 版本。ID 号左边的第二个数字是“0”(不是“2”)则为 3 h 的记录。如使用 3 h 的记录,3 h 记录的最后 35 min(相当于 35 min 的记录)可以作为完整测试的一部分用于分析运算。			

201.12.1.101.1.2 试验要求

ESC 数据库的 90 个记录中的心律失常和异位搏动的发生率和多样性不足以允许该数据库替代 AHA 和 MIT-BIH 数据库用以评估 QRS 检测和分类性能。然而,使用 ESC 数据库的 90 条记录和相同的搏-搏比对和段-段比对协议的评估可以补充所需的 AHA 和 MIT-BIH 数据库评估。这种测试对于评估存在 ST 段和 T 波变化的 QRS 检测和分类性能的稳定性方面尤其有用。

AHA、MIT-BIH、NST、CU 和 ESC 数据库没有参考心率变异性(HRV)的值。HRV 计算的准确性最好由能预测的精确的参考 HRV 参数进行评估。为了进行 HRV 的分析,这些数据库提供了一组普通的、现实的、简单易用的标准输入序列和标记已被定义的 QRS 波。有 2 个不同的 HRV 的分析结果时,从 HRV 的等价性上进行比较。在观察到差异时,需要关注算法的执行以及定义的区别。随着时间的推移,应制定出一组每个已知的 HRV 指数都有正确结果的 QRS 波。

在本部分发布时,这种推荐的方法无法解决所有使用中或将来可能发明的 HRV 计算值。然而,这里记载的试验方法和报告要求,对于其他指数测量值的评估是充分的。

HRV 分析的诊断意义仍有待确定。关于 HRV 分析的推荐方法的要求,不应被理解为用于诊断的

测量标准的定义。这些要求的唯一目的是建立一种评估特定 ME 设备输出数值准确性的标准方法,这些输出不是任意规定的诊断值。诊断值在这个推荐方法的范围外,仅根据临床研究来确定。

AHA 和 MIT-BIH 数据库里的 VF 发生率和种类,无法代替 CU 数据库来达到 201.12.1.101.2.5 的目的。CU 数据库里没有充足的能引起 VF 误检测的样本,使用 AHA 数据库的 80 个记录和 MIT-BIH 数据库的 48 个记录的 VF 检测评估可作为 CU 数据库的评估的补充。

201.12.1.101.1.3 试验环境

此测试环境可以使用数字或者模拟心电图数据库。MIT-BIH 数据库和 AHA 数据库包含了超过 60 h 的心电图和额外增加的时间数据库。把一个模拟心电图加入 ME 设备是费时而且容易产生误差的,因为所有类型的偏离和干扰能够被捕获且会干扰分析。

仅使用数字心电图数据来测试算法是有优势的。这个优势是测试时间短,在数秒的范围内,并且因为没有环境干扰的影响,有良好再现性。201.12.4.4.101~201.12.4.4.112 保证了 ME 设备模拟部分的特性。与离散算法测试一起,一个全面测试等同于将模拟心电图输入到 ME 设备的全面测试。

201.12.1.101.1.5 评估报告的要求

向检测器输入事件或未发生事件,存在以下四种可能的结果:

- 真阳性(TP):一个被正确检出的事件;
- 假阴性(FN):一个被错误拒绝(漏检)的事件;
- 假阳性(FP):一个被错误检出的未发生事件;
- 真阴性(TN):一个被正确拒绝的未发生事件。

对于许多可发现的问题,未发生事件是不能够被计数的,因此无法明确真阴性事件的数量。

对于这一类的问题,通常使用的检测其性能的方法是敏感度(Se,检出事件的比例)和阳性预测值(+P,正确检测事件的比例)。

$$Se = \frac{TP}{TP+FN} \quad +P = \frac{TP}{TP+FP}$$

201.12.1.101.1.5.1 统计要求

针对一个完整的数据库而言,为了记载检测器的性能,明确总统计量是有用的,尤其当事件的总数比较少时。通常使用两种类型的汇总统计:总量统计,即每个事件或者检出被赋予同等权重;平均统计,即每个记录被赋予同等权重。如果事件和检出的发生率在所有项中是同等的,那么这些统计量也是同等的。

当考虑检测持续事件(如纤颤或 ST 段的偏差)的统计时,知道检出片段的数量和检出事件的总持续时间非常重要。在事件统计中,每一个片段无论长短都被赋予同等的权重。时间统计与持续时间成正比,每一次事件或检出都被时间统计赋予权重。因此,持续事件的事件统计大致类似于离散事件的平均统计,时间统计近似于总量统计。

虽然 MIT-BIH 数据库自从 1980 年就已使用,AHA 数据库则是 1982 年,但是确定心电图分析仪的最小可接受的性能要求仍然是个困难的任务。用户应该清楚的明白这些设备的诊断输出不能够不加鉴别的被接受。考虑到在任何情况下审核是有必要的,什么构成“可接受”的性能取决于用户愿意投入多少精力来评估设备输出的准确性。(用户所需要的努力,反过来,取决于设备提供的复核和编辑功能的性能。)

性能通常表现为设备对大量记录进行了归纳后提供简洁概要的总统计。从总统计数据推断实际性能是困难的,因为数据库开发人员使用的选择标准有所不同,就像在临床实践中进行课题数量

一样。人们可能会认为,平均统计数据(每条记录的加权平均)比总统计数据更能推断实际性能。然而,由于每个记录中事件的数量可能很少,因此基于平均统计数据的逐条记录统计量常常是不可靠的。因此,一般的统计数据对单个错误非常敏感,并且通常不像统计数据那样可靠地估计性能。由于这个原因,大多数报告要求被指定为总统计数据,而对于统计数据(如平均 VEB 阳性预测值)的要求被特意省略了。

逐条记录统计数据的分布在一定程度上较好地预测了实际性能,以至于在临床实践中所研究的记录具有代表性。非正式地,很明显,对以前未测试过的性能预测更有信心,因为在测试对象的分布较窄,不是广泛分布。然而,这些分布不是正规的(高斯分布),并且经典的参数模型(例如样本分散等对策)不足以用于描述或比较它们。应用于这个问题的引导估计是一种非参数的方法,用于确定对性能的信心限制;当比较不同统计数据的稳健性时,它也很有用。

使用现存的测试方法不能够充分的解决这些问题。但自动 P 波检测,超越了现今最先进的单独体表导联的心电图分析仪。这个 MIT-BIH 数据库包括五个注明未下传的 P 波。在任何可用的数据库中都没有其他 P 波注释存在。同样,T 波注释是完全缺失的,除了注释表明在 ESC 数据库 T 波形态可能发生重大变化。

在 9 条 MIT-BIH 数据库中以及 2 条 ST-T 数据库的记录中有传导干扰。虽然有注释,但传导干扰分析的准确性是否可被测量仍不明确。对于交界性节律(在三条 MIT-BIH 数据库记录中有注释)和 SVTA(在 7 条 MIT-BIH 数据库记录中和 3 条 ESC 数据库记录中有注释)出现过类似的问题。主要关注点是含有起搏心搏的记录的心律失常检出性能的评估,以及对起搏器工作分析和起搏器故障分析的评估。为了解决这些问题,需要一个现代的高保真起搏心搏记录数据库,其中包括了起搏故障的举例。

201.12.1.101.1.5.2 所有心律失常算法的要求

QRS 敏感度和阳性预测值:使用 201.12.1.101.2.3 定义的搏-搏比对矩阵,QRS 敏感度和阳性预测值推导如下:

$$\begin{aligned}
 QTP &= Nn + Ns + Nv + Nf + Nq + \\
 &\quad Sn + Ss + Sv + Sf + Sq + \\
 &\quad Vn + Vs + Vv + Vf + Vq + \\
 &\quad Fn + Fs + Fv + Ff + Fq + \\
 &\quad Qn + Qs + Qv + Qf + Qq \\
 QFN &= No + Nx + \\
 &\quad So + Sx + \\
 &\quad Vo + Vx + \\
 &\quad Fo + Fx + \\
 &\quad Qo + Qx \\
 QFP &= On + Os + Ov + Of + Oq + \\
 &\quad Xn + Xs + Xv + Xf + Xq
 \end{aligned}$$

$$QRS\ Se = \frac{QTP}{QTP+QFN} \quad QRS+P = \frac{QTP}{QTP+QFP}$$

VEB 和 SVEB 敏感度、阳性预测值、假阳性率:使用 201.12.1.101.2.3 定义的搏-搏比对矩阵,VEB 敏感度和阳性预测值推导如下:

VTP = Vv
VFN = Vn + Vs + Vf + Vg + Vo + Vx
VFP = Nv + Sv + Ov + Xv
VTN = Nn + Nf + Ng + Ns +
Sn + Sf + Sg + Ss +
Fn + Ff + Fg + Fs +
Qn + Qf + Qq + Qs +
On + Of + Oq + Os +
Xn + Xf + Xg + Xs

VEB Se = $\frac{VTP}{VTP+VFN}$ VEB +P = $\frac{VTP}{VTP+VFP}$

VEB FPR = $\frac{VFP}{VTN+VFP}$

注：VTP 和 VFP 不包含 Fv 或 Qv；因此，对于心室融合心搏和不明心搏的判别，这样的检测器不受任何影响。

下面的例子，基于假想数据，给出了一种呈现本条要求的信息的方式。评估报告格式的细节由测试员自行决定。

SVEB 敏感度和阳性预测值类似定义如下：

SVTP = Ss
SVFN = Sn + Sv + Sf + Sq + So + Sx
SVFP = Ns + Vs + Fs + Os + Xs
SVTN = Nn + Nv + Nf + Nq +
Vn + Vv + Vf + Vg +
Fn + Fv + Ff + Fg +
Qn + Qv + Qf + Qg +
On + Ov + Of + Og +
Xn + Xv + Xf + Xg

SVEB Se = $\frac{SVTP}{SVTP+SVFN}$ SVEB +P = $\frac{SVTP}{SVTP+SVFP}$

SVEB = $\frac{SVFP}{SVTN+SVFP}$

注：SVTP 和 SVFP 不包含 Qs，所以探测器对不明心搏的处理不影响它的 SVEB 检测性能。

表 AA.2 列表式搏-搏比对性能报告例

记录	Nn'	Vn'	Fn'	On'	Nv	Vv	Fv'	Ov'	No'	Vo'	Fo'	QSe	Q+P	VSe	V+P	VFPR
100	1900	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	100.000	100 000	100 000	50 000	0.053
101	1521	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	100.000	100 000	—	—	0.000
103	1723	0	0	0	2	0	0	35	4	0	0	99.77	98.01	—	0.00	2.102

表 AA.2 (续)

记录	Nn'	Vn'	Fn'	On'	Nv	Vv	Fv'	Ov'	No'	Vo'	Fo'	QSe	Q+P	VSe	V+P	VFPR
105	2 036	2	1	4	78	27	4	39	7	0	0	99.68	98.04	93.10	18.75	5.422
106	1 235	2	0	0	0	452	0	5	1	6	0	99.59	99.70	98.26	98.97	—
和	73 235	250	450	4 104	200	5 605	37	95	4 018	45	136					
总数												95.00	95.00	95.00	95.00	0.378
平均												95.00	95.00	95.00	95.00	0.500
MIT-BIH 数据库的心搏概要统计。 全部 QRS 波群=83 976。 全部 VEBs=5 900。 44 个记录结果的概要。																

参数的定义见表 AA.3。

表 AA.3 搏-搏比对概要矩阵的 11 要素

		算法		
		N+f+q	V	O+x
参考	N	Nn'	Nv	No'
	V	Vn'	Vv	Vo'
	F+Q	Fn'	Fv'	Fo'
	O+X	On'	Ov'	—
注：表 AA.2 的线性形式的表现是基于本矩阵概要。				

表 AA.4 搏-搏比对概要表(矩阵式)

		算法					
		n	v	f	q	o	x
参考	N	Nn	Nv	Nf	Nq	No	Nx
	V	Vn	Vv	VF	Vq	Vo	Vx
	F	Fn	Fv	Ff	Fq	Fo	Fx
	Q	Qn	Qv	Qf	Qq	Qo	Qx
	S	Sn	Sv	Sf	Sq	So	Sx
	O	On	Ov	Of	Oq	Oo	Ox
	X	Xn	Xv	Xf	Xq	Xo	Xx

非分析区间统计：非分析区间定义为一段算法未执行检测/分类功能的时间。下面的非分析区间统计通过 201.12.1.101.2.3 的搏-搏比对矩阵推导：

$$\text{非分析区间心搏漏检率}(\%) = \frac{N_x + V_x + F_x + Q_x + S_x}{Q_{TP} + Q_{FN}}$$

$$\text{非分析区间 N 和 S 漏检率}(\%) = \frac{N_x + S_x}{N_n + N_v + N_f + N_q + N_o + N_x + S_o + S_x + S_n + S_v + S_f + S_q}$$

$$\text{非分析区间 V 漏检率}(\%) = \frac{V_x}{V_n + V_v + V_f + V_q + V_o + V_x}$$

$$\text{非分析区间 F 漏检率}(\%) = \frac{F_x}{F_n + F_v + F_f + F_q + F_o + F_x}$$

非分析区间的总时间定义为每个记录测试期间算法未执行其检测/分类功能的时间的总量。在每个记录中,分钟和秒表现为 MM:SS。

表 AA.5,基于假想数据,给出了一种对非分析区间以列表式报告该条要求的信息的方式。报告的格式由测试员自行决定。

表 AA.5 非分析区间列表式报告例

记录	N _x +S _x	V _x	F _x	Q _x	心搏漏检/%	N 和 S 漏检/%	V 漏检/%	F 漏检/%	非分析区间总时间
AH8006	3	0	0	0	0.26	0.32	0.00	—	16 s
AH8007	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00	0.00	6 s
AH8008	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00	—	4 s
AH8009	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00	—	0 s
AH8010	0	0	0	0	0.00	0.00	—	—	1 s
和	129	5	0	0	—	—	—	—	136 s
总数									
平均									
78 个记录的结果概要。									

201.12.1.101.1.5.3 有可选功能的算法要求

根据 201.12.1.101.2.3.3.1 的方法可计算出心率误差均方根。虽然 HR 和 HRV 测量取决于 RR 间期测量,但是用于获得这些测量的一些算法对于偶尔的 RR 间期测量误差是稳健的,而其他的对这些误差特别敏感。基于算法的 RR 间期测试心率和心率变异性的目的是确定测量算法是否可靠,至少是关于设备在测试中所犯的特殊错误。

基于模拟的 ECG 数据测试 HRV 测量的目的是建立这些测量的底噪,即模拟和采样噪声对这些测量中的误差的贡献之和。根据 201.12.1.101.2.3.3.2 中规定的模拟(数字)RR 间期序列测试 HRV 测量的目的是证明这些测量与基于所述测量定义和已知模拟的统计特性的一致程度。因此,该测试间接地确定了测量算法的实现是否可能是正确的。

VF 和 AF 检测:根据 201.12.1.101.2.5 的方法,从真阳性、假阴性、假阳性的数量推导 VF 和 AF 片段敏感度和阳性预测值。

VF 区间敏感度和阳性预测值计算:

$$\text{VF 区间敏感度} = \frac{\text{重叠区间}}{\text{参考区间—有注释的 VF}}$$

$$\text{VF 区间阳性预测值} = \frac{\text{重叠区间}}{\text{算法区间—有注释的 VF}}$$

AF 区间敏感度和阳性预测值也适用相同的方法。

表 AA.6, 基于假想数据, 给出了一种呈现列表式报告该条要求的信息的方式。报告格式的细节由测试员自行决定。

表 AA.6 列表式报告例

记录	TPs	FN	TPp	FP	ESe	E+P	DSe	D+P	参考区间	测试区间
231	0	0	0	0	—	—	—	—	0:00.000	0:00.000
232	0	0	0	0	—	—	—	—	0:00.000	0:00.000
233	0	0	0	0	—	—	—	—	0:00.000	0:00.000
234	0	0	0	0	—	—	—	—	0:00.000	0:00.000
和	1	0	2	1					1:37.900	1:01.000
总数					100	67	47	75		
平均					100	50	47	45		
44 个记录的结果概要。										

对于试图检测心室颤动/心室扑动的算法, 需要对数据库中的所有记录进行任何假阳性检测。

表 AA.7 和表 AA.8, 基于假想数据, 给出了一种呈现 AF 检测报告和假 VF 检测报告各自要求的信息的方式。这些报告格式的细节由测试员自行决定。

表 AA.7 VF 报告例

记录	参考心室颤动段		算法标记				警报激活	
ID	开始	结束	N	V	F	Q	时间	类型
207	00:40.73	00:50.97	1	15	0	0	00:48.39	连发
207	00:54.76	01:00.36	2	16	0	0	00:55.10	心室颤动
207	04:02.14	04:06.43	0	0	0	0	04:02.42	连发
207	04:07.89	04:21.45	0	0	0	0	04:12.11	连发
207	04:29.46	04:40.90	0	0	0	0	04:29.82	心室颤动
							04:35.87	连发
							04:38.70	连发

表 AA.8 假 VF 报告例

记录	假阳性的心室颤动段		参考标记				
ID	开始	结束	N	V	F	Q	U
8002	32:18.25	32:31.25	0	35	0	0	0
8002	32:36.25	32:40.62	0	13	0	0	0

成对敏感度和阳性预测值以及连发敏感度和阳性预测值: 段-段比对的结果(201.12.1.101.2.4)能被用于推导 VE 成对和连发的敏感度及阳性预测值。

CTPs = S22+S23+S24+S25+S26

CTPp = P22+P32+P42+P52+P62

CFN= S20+S21

CFP= P02+P12

$$\text{VE Couplet Se} = \frac{\text{CTPs}}{\text{CTPs}+\text{CFN}}$$

$$\text{VE Couplet} + \text{P} = \frac{\text{CTPp}}{\text{CTPp}+\text{CFP}}$$

STPs = S33 + S34 + S35 + S36 +
S43 + S44 + S45 + S46 +
S53 + S54 + S55 + S56

STPp = P33 + P43 + P53 + P63 +
P34 + P44 + P54 + P64 +
P35 + P45 + P55 + P65

SFN= S30 + S31 + S32 +
S40 + S41 + S42 +
S50 + S51 + S52

SFP= P03 + P13 + P23 +
P04 + P14 + P24 +
P05 + P15 + P25

$$\text{VE Short Run Se} = \frac{\text{STPs}}{\text{STPs}+\text{SFN}}$$

$$\text{VE Short Run} + \text{P} = \frac{\text{STPp}}{\text{STPp}+\text{SFP}}$$

LTPs = S66

LFP = S60+S61+S62+S63+S64+S65

LTPp = P66

LFP = P06+P16+P26+P36+P46+P56

$$\text{VE Long Run Se} = \frac{\text{LTPs}}{\text{LTPs}+\text{LFP}}$$

$$\text{VE Long Run} + \text{P} = \frac{\text{LTPp}}{\text{LTPp}+\text{LFP}}$$

表 AA.9, 基于假想数据, 给出了一种列表式的成对和连发报告要求的信息的方式。报告格式的细节由测试员自行决定。

表 AA.9 列表式成对和连发报告例

记录	CTs	CFN	CTp	CFP	STs	SFN	STp	SFP	LTs	LFN	LTp	LFP	CSe	C+P	SSe	S+P	LSe	L+P
AH8004	0	1	1	32	0	4	2	32	0	0	0	21	0	3	0	6	—	0
AH8006	1	1	1	9	2	1	2	6	1	1	2	5	50	10	67	25	50	29
AH8007	41	8	60	2	66	16	91	5	33	17	35	3	84	97	80	95	66	92
AH8008	0	1	1	2	0	0	1	1	0	0	0	4	0	33	—	50	—	0
AH8009	2	2	3	0	2	0	4	0	7	1	4	0	50	100	100	100	88	100
AH8010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	—	—	—	—	—	—
和	956	54	968	126	400	41	457	101	53	24	61	81						
总数													96	82	71	22	79	72
平均													75	67	91	53	76	68
成对总数=999。 短阵总数=464。 长段总数=79。 78 个记录的结果概要。																		

SVEB 成对和连发统计的定义近似。

201.12.1.101.2 自动分析

动态心电图检查一般允许用户在记录数据分析过程中进行干预。但为了测试目的,这种干预是不准许的。

201.12.1.101.2.2 注释文件的使用

当不能将其分类为 N、S、V 或 F 时,心搏被标记为 Q。这足以计算 QRS 敏感度和阳性预测值,VEB 和 SVEB 敏感度,阳性预测值和假阳性率。

201.12.1.101.2.3.3.1 心率测量

心率存在多种定义,没有一种是被普遍接受的。各种定义的差异主要在于,比如,使用的 RR 间期数以及如何将 RR 间期组合用于心率计算。RR 间期组合比较常用的方法是移动平均值。也可以考虑其他可能更有利的方法。

201.12.1.101.2.3.3.2 心率变异性或 RR 间期变异性测量测试模式

按照 201.12.1.101.2.3.3.2 的测试方法,每个 HRV(RRV)测量结果需要单独报告。

表 AA.10 设备测量的综合测试模式例

HRV 指标	底噪	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
SDNN	4.8 ms	25	49	197	99
SDANN	0.5 ms	0	0	2	98
ASDNN	4.1 ms	25	49	197	14
RMSSD	6.1 ms	29	31	123	1
pNN50	0%	0	0	79.9	0
TINN	24 ms	55 ms	89 ms	300 ms	155 ms
VLF	0.04 ms ²	0	0	39 106.82	4.64
LF	0.13 ms ²	0	2 438.36	7.86	0
HF	0.30 ms ²	579.45	0.17	0.29	0
注:参照表 201.106 的定义。					

表 AA.11 综合测试模式下预测的理想值例

HRV 指标	底噪	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
SDNN	0 ms	24.75	49.50	197.99	98.99
SDANN	0 ms	0.00	0.00	0.00	97.87
ASDNN	0 ms	24.75	49.50	197.99	14.00
RMSSD	0 ms	29.77	31.25	125.87	0.28
pNN50	0%	0.0	0.0	87.0	0.0
VLF	0 ms ²	0.0	0.0	39 200.0	0.0

表 AA.11 (续)

HRV 指标	底噪	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
LF	0 ms ²	0.0	2 450.0	0.0	0.0
HF	0 ms ²	612.5	0.0	0.0	0.0
注：参照表 201.106 的定义。					

表 AA.12 测试模式选择例

测试模式	1	2	3	4	5
变化量/ms	0	35	70	280	140
变化周期	N/A(不适用)	4 s	10 s	30 s	1 h
变化频率/Hz	N/A(不适用)	0.25	0.1	0.033 333	0.000 278
对应频率范围	N/A(不适用)	HF	LF	VLF	VLF
平均 RR 间期/s	1	0.800	1.00	3.000	1.500
每分钟心搏数	60	75	60	20	40

选择与实际值的有用范围相当的值来表示测量模式的大小。用来显示底噪时选择 0 ms 的幅度。选择 70 ms 的大小是因为预测的 SDNN 值为 50 ms,这是可能的临床阈值的普遍选择。正、负测试结果的分配取决于阈值附近的精度。选择 35 ms 的幅度是用于表示低于 70 ms 的范围的小值。

幅值 140 ms 和 280 ms 表示较大的 HRV 值。然而,为了对 HRV 指数进行合理预测,与间期本身相比,间期的变化是很小的。与平均值的大偏差将导致每个正弦波变化周期的采样更为不对称,在低半周期中比在另一半周期中的长间期内具有更多的短间期。选择的平均间期要比变化的时间长至少十倍。这意味着 280 ms 的变化幅度,平均间期应为 3 s 左右(20 个/min)。为了避免更不现实的低平均心率,较大的变异幅度未被测试。该平均间期被略微舍入,以产生每分钟重复一次的测试模式。

最大的变化幅度被用于测试模式 4 而不是测试模式 5,因为测试模式 5 可能不适用于多数算法,因为测试这种低频所需的数据持续时间很长。所有的算法都要用测试模式 4 的最大测试量来评估。

测试模式 1 为了经过设备的整个信号路径。换句话说,测试模式 1 产生由 QRS 检测器记录,数字化和处理的模拟 ECG 波形[见 201.12.1.101.2.3.3.2 的 a)~d)]。因此,底噪测量呈现了由于采样效应、锁相环、算术精度以及其他因素导致的影响。

测试模式 2 至 5 预期应用于 QRS 检测/分类的数字域[见 201.12.1.101.2.3.3.2 的 e)~j)]。这是为了在没有其他特征影响的情况下测试算法的有效性,并避免构建复杂的模拟波形模拟器。

选择测试模式 2 和 3 的 HRV 频率以匹配能在很多人那里看到的 4 s 和 10 s 的 HRV 周期,并运行 ESC/NASPE 专用报告的第 1 047 页上描述的 HF 和 LF 频段 5。测试模式 4 的频率使用的 VLF 频段,但仍然足够短的持续时间对大多数短期 HRV 算法是有用的。测试模式 5 被设计为运动 HRV 指数,用于感测长于 5 min 的时间段(例如,SDANN)的变化。

综合测试模式下对 QRS 序列的一些 HRV 指数的预测:下文中,“间期”被假定为仅用于研究的间期。在综合测试模式的情况下,所有节拍都有“正常”标记,并且基于间期关系的所有排除规则都被禁用,因此算法使用所有间期。RRDEV 是指参照从零到波峰的间期变化,在测试模式中取值为 0 ms、35 ms、70 ms、140 ms 和 280 ms。

某些 HRV 指数与其他指数有很强的相关性。需要注意两个简单的近似值。离散是标准偏差的平

方, Parseval 定理是离散的乘幂。这两种关系是近似的, 但却是很好地实行现实检查的工具。HRV 程序的用户应该意识到它们。

由于与离散分析相似, 因此以下是正确的:

$$\text{SDNN}^2 \text{ 近似等同于 } \text{SDANN}^2 + \text{ASDNN}^2$$

其中:

SDNN^2 = 所有间期的离散。

SDANN^2 = 组间离散。

ASDNN^2 = 近似组内离散。

上述关系只是近似的, 因为 ASDNN 的定义是标准偏差的平均值, 而 ANOVA 将计算离散的平均值。

由于 Parseval 定理, 我们可以将时域中计算的功率与频域中计算的功率相关联。如果能够在低于 0 Hz 的所有频率的频域中计算功率, 则该功率可以与 SDNN^2 进行比较。如果只能在频率为 0.003 33 Hz (5 min 时间窗) 以上的频率计算功率, 则 ASDNN^2 可以与 VLF、LF 和 HF 功率之和进行比较。ASDNN 从时域中只有 5 min 的时间窗计算。

$$\text{ASDNN}^2 \text{ 近似等同于 } \text{VLF} + \text{LF} + \text{HF}$$

上述关系只是近似的, 因为 ASDNN 的定义不包括下降趋势, 并且 HF 的定义被限制 ($< 0.40 \text{ Hz}$) 以小于可能存在的最高频率。

SDNN: 所有间期的标准偏差 (不分组): 平均值被移除时, 标准偏差的计算与均方根 (RRMS) 相同。一个正弦波的 RRMS 是零到峰值的幅度除以 2 的平方根。

$$\text{SDNN} = \frac{\text{RRDEV}}{\sqrt{2}}$$

SDANN: 5 min 平均间期的标准偏差 (5 min 一组的组间变化): 当测试模式 (模式 1、2、3 和 4) 每分钟重复一次时, 每 5 min 区间的平均间期应相同。一组常数的标准偏差为零。测试模式 5 是产生非零 SDANN 的唯一模式。测试模式 5 产生正弦周期变化, 周期为 60 min。将有 12 个不同的 5 min 平均值。该预测类似于 SDNN 预测, 除了 5 min 平均值应用具有矩形脉冲响应的低通滤波器。这种滤波器的振幅响应为 $\sin(x)/x$ 。由于变化周期是脉冲响应的 12 倍, 振幅响应为 $0.9886 = \sin(\pi/12)/(\pi/12)$ 。

$$\text{SDANN} = 0 \text{ (测试模式 1、2、3、4)}$$

$$\text{SDANN} = 0.9886 \left(\frac{\text{RRDEV}}{\sqrt{2}} \right) \text{ (测试模式 5)}$$

ASDNN: 5 min 标准差的平均值 (5 min 以内的变化): 每 5 min 与 5 min 相同时, 该结果等于与 SDNN 类似的测试模式的 RRMS。对于测试模式 5, ASDNN 不容易预测。测试模式每小时重复一次, 所以有 12 个 5 min 的组。正弦波周期的每 1/12 的标准偏差是不容易预测的。但是以数字方式确定, $\text{RRDEV}/10.1$ 是 12 个部分与正弦波周期的标准偏差的平均值。

$$\text{ASDNN} = \frac{\text{RRDEV}}{\sqrt{2}} \text{ (测试模式 1、2、3、4)}$$

$$\text{ASDNN} = \frac{\text{RRDEV}}{10.1} \text{ (测试模式 5)}$$

RMSSD: 间期连续差异的均方根: 正弦波的最大变化率位于穿越基线处。由于测试模式的定义, 最大的变化将在正弦波 $\sin(p)$ 的下降行程上。需要在变化函数通过平均间期前和后的 RR 间期检测出 RR 间期值。考虑测试模式 4。如果平均间期为 3 000 ms, 则第一次逼近是在 $\sin(p)$ 之前 1 500 ms 和之后 1 500 ms 计算出一个 RR 间隔。以变动函数计算的 RR 间期前 1 500 ms 是 3 086.525 ms, 这实际上比我们最初预测的要长一点。经过四次迭代, 预测非常接近。

$$\text{rr1} = 3\,000 + 280 \left[\sin \left(1\,500 \times 2 \times \frac{n}{30\,000} \right) \right] = 3\,000 + 86.525 = \frac{3\,086.525}{2} = 1\,543.262$$

$$rr1 = 3\,000 + 280 \left[\sin \left(1\,543.262 \times 2 \times \frac{n}{30\,000} \right) \right] = 3\,000 + 88.934$$

$$rr1 = 3\,000 + 280 \left[\sin \left(1\,544.467 \times 2 \times \frac{n}{30\,000} \right) \right] = 3\,000 + 89.001$$

$$rr1 = 3\,000 + 280 \left[\sin \left(1\,544.501 \times 2 \times \frac{n}{30\,000} \right) \right] = 3\,000 + 89.003$$

$$rr2 = 3\,000 - 89.003$$

$$\text{最大连续差分} = 2 \times 89.003 = 178.0 \text{ ms}$$

正弦波的导数也是正弦波。连续差分序列就像一个导数,如果变化函数的每个周期有足够的间隔,则它将近似为正弦曲线。对于测试模式 2,每个变化周期平均只有 5 个心搏,所以该假设最弱。如果我们接受正弦波连续差分的特性,并且知道最大连续差,那么我们可以推算所有连续差的均方根,为最大连续差除以 2 的平方根。

$$\text{RMSSD} = \frac{\text{max_scsv_diff}}{\sqrt{2}}$$

表 AA.13 间期差分的均方根例

测试模式	1	2	3	4	5
变化量/ms	0	35	70	280	140
最大连续差分/ms	0	42.1	44.2	178.0	0.4
RMSSD/ms	0.00	29.77	31.25	125.87	0.28

pNN50:连续差异的百分比超过 50 ms(增加和减少组合):除了模式 4 之外,所有测试模式都很容易预测。当最大连续差小于 50 ms 时,pNN50 应为零。当连续差分序列最大值为 178 ms 时,我们需要知道序列的哪些部分的时间是 50 ms 以上。考虑 1/4 周期的正弦波从 0~178,什么时候跨越 50?

$$\text{Arc sin} \left(\frac{50}{178} \right) = 0.284\,7 \text{ rad}$$

1/4 周期中有 $\pi/2$ 的弧度。各个 1/4 周期中,从 50 ms 往下的时间为 $0.284\,7/(\pi/2)$,81.87% 的时间为 50 ms 以上。全部的 1/4 周期都是对称的。

- pNN50=0.0 测试模式 1、2、3、5;
- pNN50=81.87 测试模式 4;
- VLF:0.003 Hz~0.04 Hz 范围的频率分量功率;
- LF:0.04 Hz~0.15 Hz 范围的频率分量功率;
- HF:0.15 Hz~0.40 Hz 范围的频率分量功率。

由于 Parseval 定理,所有测试模式的预期功率非常容易计算,功率谱密度曲线下的总功率等于时域信号的方差。唯一的复杂因素是光谱分析技术无法观测到足够的信号以考察数个周期的变化。对于具有测试模式 5 的一些算法很容易实现,这需要 1 h 来完成心率变化的一个周期。从短于 1 h 的数据段估计功率的算法可能会根据使用的去趋势策略做出响应,因此测试模式 5 得出各种各样结果的可能性很高。实际上,测试模式 5 对低频的响应,可能被认为是很好的去趋势策略的证据。

$$\text{VLF、LF、HF 功率} = \frac{\text{RRDEV}^2}{2}$$

表 AA.14 频率成分汇总例

频率成分	模式 1	模式 2	模式 3	模式 4	模式 5
	0 ms	35 ms	70 ms	280 ms	140 ms
HRV 指数	0 Hz	0.25 Hz	0.10 Hz	0.033 333 Hz	0.000 278 Hz
VLF 功率/ ms^2	0	0.0	0.0	39 200.0	0.0
LF 功率/ ms^2	0	0.0	2 450.0	0.0	0.0
HF 功率/ ms^2	0	612.5	0.0	0.0	0.0

201.12.1.101.3 医师报告——最低要求

对心动过速、心动过缓、异位和 ST 段变化的标记是很重要的,这些事件将会提醒医生注意照顾患者。由于长距离运动员(跑步者、游泳运动员、骑自行车的人)休息时心率一般在 50 次/min 以下,所以用户应具备选择参数的能力,只有在心脏病理学上才不会误诊。用户选择的参数的功能也可用于 ST 段分析。

201.12.1.101.3.6 ST 段偏移

由于认识到搏-搏的参考 ST 段测量的数据此时不是完全的有效,因此留给测试者去确定为了测试目的如何最佳地生成适当的参考注释,然后明确公开所选择的方法。算法测试不一定要公开在搏-搏的基本原理中。为了方便比较,至少应该同时生成提供参考和测试数据的注释。

总结统计数据,如相关系数或 RMS 误差,可能不适合描述 ST 段偏移测量的准确性。它们对异常值非常敏感,不区分系统误差(由偏差或非线性引起)和非系统误差(由差的噪声容限或不可靠的测量技术导致)。由于异常值存在的稳健性,更好的统计量是在关注范围和整个信号范围内的可靠限度估计。由于可靠限度是基于标准偏差,所以测试者需要在列表式和散点图上提供标准偏差。然后可以从提供的数据生成许多其他统计方法,如 Bland-Altman。

测量参考 ST 段幅度和斜率(以及应用于算法的整个信号范围)的关注范围上的平均误差和标准偏差的目的是确定算法在临界区域的 ST 段偏移和斜率的准确性以利于临床决策,以及确定算法的整体准确性。

产生 ST 段测量和 ST 段偏移的散点图的目的是以允许对任何系统测量偏差,非线性或不可靠性能区域进行快速目视评估的方式来总结所有单独测量的结果,该方法可以由 ST 段偏移测量算法实施。此外,对于任何对差异的任意定义,可以对百分比差异进行的快速目视估计。

ST 片段和区间检测:从根据 201.12.1.101.2.5 的方法得出的真阳性、假阴性和假阳性数量,ST 片段敏感度和阳性预测值以通常的方式推导出。

201.12.4.4.101 线性和动态范围

心电图解释通常不涉及精细形态细节中的 QRS 分析,因此 ± 3 mV 的输入动态范围和 125 mV/s 的转换能力就足够了。虽然小于诊断心电图和心脏监护仪规定的 320 mV/s 转换速率,但动态心电图仪的这种要求超过了 1985 年 AHA 报告(谢菲尔德等人)推荐的 75 mV/s。

在大量直流偏置电压存在的情况下,动态记录仪也能充分发挥作用是基本要求。这个要求最初源于需要处理大的电极极化电压。 ± 300 mV 容差的规定对于可能遇到的电极极化是足够的。

201.12.4.4.102 输入阻抗

输入阻抗主要通过心电图信号频率范围内的有效皮肤到电极的阻抗水平来设置。如果要使用传统

的心电图电极,测量系统应具有足够高的输入阻抗,几乎所有的受试者都将被测量而没有显著的误差。

制造工业能够轻松满足这些要求。尽管预制电极的持续发展使得平均阻抗水平更低,但是研究仍然需要考虑最坏情况的限制,因为旧式电极的使用仍然存在。现代减阻电极的使用将进一步减少小部分受试者因电极对皮肤阻抗过大导致测量误差的情况。

电极间的阻抗随着频率的增加和电极的使用时间的延长而减小。该测试方法通过将 $0.62\text{ M}\Omega$ 电阻器并联 4.7 nF 电容来模拟频率导致的阻抗下降。在 10 Hz 时,该组合的阻抗约为 $610\text{ k}\Omega$ 。因此,其 10 Hz 单端输入阻抗大小为 $9.55\text{ M}\Omega$ 或更大的 ME 设备将通过该测试。

201.12.4.4.103 共模抑制

本部分规定的特殊方法和选择的共模抑制比(CMR)测量比一般情况下动态记录仪的患者电容配置差。网电源频率为 60 dB 的 CMR 要求相当保守。在实际使用中,主要电容是动态记录仪监视器和患者之间的电容,可以预期显著提高 CMR 性能。包括线路频率谐波测量,因为由于诸如 SCR 控制器和具有电容器输入滤波器的电子设备,由于网电源波形失真导致负载不连续。

动态记录仪被封装在接地箔中,以便定义并稳定动态记录仪的对地电容。输入测试组件和患者电缆由驱动屏蔽保护,消除了这些组件对离散电容的影响。此外,为了稳定 C_x 杂散电容,将整个测试装置封闭在接地参考屏蔽中。

影响测试的唯一剩余变量是特殊动态记录仪的物理设计,它确定了动态记录仪的大小,并且还设置了内部电路和外部箔片之间的间距(即,绝缘壳的厚度)。动态记录仪对箔片外壳的电容越大,满足这种特定测试方法所要求的难度就越大。另一方面,对输入测试组件和患者电缆的保护降低了满足此性能规范的难度。

为了检查 ME 设备电路的共模抑制,需要禁用所有工频陷波器。否则,该测试主要检查这种陷波器的(差分模式)抑制。期望在除了工频之外的频率处实现良好的共模抑制。

201.12.4.4.104 增益准确度

参考增益设置为 10 mm/mV 反映了一个既定的约定(AHA 建议,谢菲尔德,1985)。不需要额外的设置来保证安全性和有效性。然而,在所有可用的增益设置下的系统输出应保证与理想系统的输出相当接近。

201.12.4.4.105 增益稳定性

为了保证一致的解释,增益稳定性在典型监测时间为 24 h 以上的动态监测设备中尤为重要。应将不在生理或病理生理变化中引起的心电图信号中的变化减至最小。这里规定的限度是对实践中建立的可实现水平的共识。

201.12.4.4.106 系统噪声

心电图记录中噪声是对纯净的、可用于诊断的信号损害最持久的因素之一。然而,此问题通常来自于外部干扰(EMI)、患者移动(肌电信号)或使用不当的电极、安放电缆不妥。大多数制造商都会提供测量心电图时如何正确使用技术指导。屏蔽电缆、高输入阻抗和共模抑制比都能减少噪声问题。从右腿驱动电路不仅有助于消除电极感测到的信号产生的共模噪声,还能进一步减少其他噪声。

201.12.4.4.107 通道串扰

通道间干扰的最大允许值由精确诊断的要求和提高噪声抑制能力造成的成本所决定。此限值基于 IEC ECG 标准草案,完全能达到诊断目的并从经济角度上切实可行。

201.12.4.4.108 频率响应

完整的频率响应宜指示出相位失真,这对于低频响应至关重要。用相关的、简单实用的测试步骤来实现对脉冲响应的测试。不必在高频率下测试相位偏移。因为在走纸速度为 25 mm/s 时测量 25 Hz 以上频率的相位失真很难达到好的效果,当频率为 40 Hz 时要想达到精确测量的目的,走纸速度就要达到 400 mm/s。

资料显示,一阶 0.05 Hz 高通滤波器的相位响应能被接受。脉冲之后基线偏移的允许值代表着 0.05 Hz 滤波器引起的可预计的降低量。0.30 mV/s 的斜率要求代表着标准增益和走速下在 100 ms 典型 ST 间期出现的 0.3 mm 变化,若超出该值,将没有临床意义。特别是对一个带有脉冲,其值接近于 $0.1 \text{ mV} \times s$ (cf. $0.3 \text{ mV} \times s$) 的典型 QRS 波群。

将高频响应上限设为 40 Hz 是基于两方面的考虑。第一,动态心电图的主要目的([a]用于识别节律[b]用于显示可识别心肌缺血的 ST 段偏移)完全可以在没有更高频率响应的条件下达成。第二,40 Hz 上限带宽可以减小来自工频和肌电的高频噪声。

本部分制定了评估频率响应或动态心电图设备处理类似心电图信号(例如,模拟 R 波的三角波)能力的方法。40%三角波信号的峰值减少的限值相当于一个贮存 24 h 通道数据的数字采样系统的预期减少量,此减少量由大约 1 440 万份样本归纳得出。脉冲响应测试也可以用于模拟 R 波,观察出监视设备是否会紧随脉冲产生基线变化。这在实际 ECG 信号输入时,会导致 ST 段的人工偏移引发对心肌缺血的错误解读。

低频响应设为 0.67 Hz 是基于 Simonson 研究中心的心率数据。这些研究表明 44 次/min 涵盖了 99% 的成人心率,考虑到个体本身的 RR 间期变化量少于 126 ms,更低的限值 40 次/min(0.67 Hz)足以涵盖 99% 成人中 90% 时间的心率。在 1990 年的 AHA 建议中 Bailey 等人用这些数据证明了 0.67 Hz 低频限值的正确性。

模拟磁带记录仪的频率响应在大约 0.2 Hz~0.3 Hz 之间有所增长。考虑到该增量,选择 +3 dB 为频率响应精确度的上限。

201.12.4.4.109 起搏脉冲显示能力

为诊断目的使用动态心电图的人群中,体表有较大幅度的起搏器脉冲信号的病人不在少数。因此,声称适用于此类病人的 ME 设备所记录的心电图不应该被起搏器脉冲信号影响而过度失真。

如果制造商声称 ME 设备可以记录起搏器脉冲,则在体表 ECG 测试用的四个不同脉冲就应覆盖整个可能出现的起搏脉冲范围。

201.12.4.4.110 时间准确性

外部事件(例如,服药、出现症状、身体活动)的发生时间与患者心电图波群之间的联系对于临床解读是必不可少的。因为记录的心电图会被回放,所以,记录的 ME 设备和 ME 系统应提供机理来表明如果在显示器和打印纸上精确地将实际发生时间连同心电图信号显示出来。

制定 24 h 以上 $\pm 30 \text{ s}$ 的累积精确度要求来确保真实发生时间与记录发生时间的误差足够小,以赋予随附 ECG 波群的临床相关性和解读性。

201.12.4.4.111 增益设置和切换

已记录的病人心电图中振幅的变化(因为生理因素或者导联选择)决定了对不同放大倍率的选择。通常使用 10 mm/mV 的放大倍率。5 mm/mV 和 20 mm/mV 的额外增益设置符合 IEC 和 AHA 的规定。其他增益设置(例如 40 mm/mV 和 2.5 mm/mV)则由制造商选择性提供。连续增益控制则一般不作要求。

记录显示里含有心电图校准信号给用户提供了一种心电图增益确认的方法。

201.12.4.4.112 时间轴对齐

ECG 记录的临床评估需要观察 ECG 的各个位面。某些特征信号例如起搏脉冲,有时只能在一个位面识别出。同时分析两个(或以上)的心电图通道要求通道之间的偏差小到不影响 ECG 的临床诊断。误差 ± 0.5 mm 相当于一个最大时间偏差 ± 20 ms (在走纸速度 25 mm/s 时)。此允许值既考虑到实际测量误差也考虑到记录和回放设备中磁头的一致性、磁带运行和模-数转换造成的偏差。

201.15.4.3.101.1 监测时间

动态 ECG 记录的最短时间根据测试的要求而定。频繁发生的事件可被短时间记录检测到,然而非频繁发生的或者罕见的事件需要更长时间的记录来捕捉。对于大多数临床应用,推荐最小记录周期为 24 h。此时间考虑到基于心脏活动的生理周期变化的过程。此时间跨度通过识别发生频率的变化,能检测出步行或者睡眠时大部分间歇性心律失常片段,同时防止间歇事件动态记录仪故障带来的影响。

201.15.4.3.101.2 数据保存

制定 72 h 数据保存时间的要求是基于这个假设:储存记录应保存至少整个周末的时间,这也是在实际中常见的情况。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性逐渐受到关注。并列标准 YY 9706.102 体现了这点,并给出电磁兼容性相关要求的总则。

202.6.2.3 射频电磁场辐射

某些病人可能在一个不常见的高电磁场环境中工作。为避免不准确的记录,医师应建议病人不要将 ME 设备暴露在高强度的磁场环境中。

此外,心电图的动态记录如果第一次失败了,可以选择重做。

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-2-25 Medical electrical equipment—Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
- [2] IEC 60601-2-27 Medical electrical equipment—Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

索 引

BF 型应用部分	GB 9706.1—2020 中的 3.133
CF 型应用部分	GB 9706.1—2020 中的 3.134
QRS 波群	201.3.216
RR 间期变异性	201.3.218
ST 段	201.3.220
操作者	GB 9706.1—2020 中的 3.73
导联	201.3.210
导联线	201.3.211
电极	201.3.207
电位均衡导线	GB 9706.1—2020 中的 3.86
电源软电线	GB 9706.1—2020 中的 3.87
动态记录仪	201.3.203
动态心电图系统	201.3.202
非分析区间	201.3.219
供电网	GB 9706.1—2020 中的 3.120
患者	GB 9706.1—2020 中的 3.76
患者电缆	201.3.213
回放设备	201.3.215
基本安全	GB 9706.1—2020 中的 3.10
基本性能	GB 9706.1—2020 中的 3.27
均方根	201.3.217
可编程医用电气系统	GB 9706.1—2020 中的 3.90
连续记录仪	201.3.204
连续运行	GB 9706.1—2020 中的 3.18
漏电流	GB 9706.1—2020 中的 3.47
内部电源	GB 9706.1—2020 中的 3.45
室上性心动过速	201.3.222
室上性异位搏动	201.3.221
室性异位搏动(VEB)	201.3.223
数据库	201.3.205
随机文档	GB 9706.1—2020 中的 3.4
危险(源)	GB 9706.1—2020 中的 3.39
危险状况	GB 9706.1—2020 中的 3.40
心电图	201.3.206
心房颤动	201.3.201
心房扑动	201.3.201
心率变异性	201.3.209
心室颤动	201.3.224
心室扑动	201.3.224
心跳暂停	201.3.214

YY 9706.247—2021

医用电气设备(ME 设备)	GB 9706.1—2020 中的 3.63
医用电气系统(ME 系统)	GB 9706.1—2020 中的 3.64
应用部分	GB 9706.1—2020 中的 3.8
增益	201.3.208
制造商	GB 9706.1—2020 中的 3.55
中性电极	201.3.212
