

ICS 11.040.50

C 39

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX-20XX

心脏电生理标测导航系统

Electrophysiology Diagnostic and Navigation System

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目次

目次	I
前言	I
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 要求	2
4.1 工作条件.....	2
4.2 心电.....	2
4.3 定位性能.....	6
4.4 压力性能.....	6
4.5 设备软件功能.....	6
4.6 安全要求.....	错误!未定义书签。
4.7 电磁兼容要求.....	错误!未定义书签。
4.8 环境试验要求.....	7
5 试验方法.....	7
5.1 试验要求.....	7
5.2 心电试验方法.....	8
5.3 定位性能.....	20
5.4 压力性能.....	21
5.5 设备软件功能.....	21
5.6 安全要求.....	错误!未定义书签。
5.7 电磁兼容要求.....	错误!未定义书签。
5.8 环境试验要求.....	21
附录 A(资料性附录)定位性能测试方法	22

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的机构和起草规则》的规定起草。请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：上海微创电生理医疗科技股份有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、上海市医疗器械检测所、飞利浦（中国）投资有限公司

本文件主要起草人：

心脏电生理标测导航系统

1 范围

本文件规定了心脏电生理标测导航系统（以下简称设备）的术语和定义、要求、试验方法。

本文件适用于使用磁场、电场或磁电混合定位方式所获取的信息建立三维心脏模型的设备，并可通过采集到的心电信号整合在模型的解剖部位上的设备。该设备用于心脏电生理手术。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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

GB 9706.225-20XX 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；

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心脏电生理标测导航系统 electrophysiology diagnostic and navigation system

使用磁场、电场或磁电混合定位方式所获取的信息建立三维心脏模型的设备，并可通过采集到的心电信号整合在模型的解剖部位上。

3.2

定位范围 positioning range

心脏电生理标测导航系统满足定位精度的空间。

3.3

定位精度 positioning accuracy

指在三维定位范围内，导管实际位置与系统显示位置之间的差值。

3.4

定位稳定度 positioning stability

导管测量位置和实际位置之间的差距随着心脏电生理标测导航系统工作时间的延长产生的变化值。

3.5

定位可重复性精度 positioning repeatability accuracy

定位可重复性精度是指导管移动到定位范围内的另一位置并持续一段时间后返回至预期位置的差

值。

3.6

定位角度精度 orientation accuracy

设备在定位精度范围内显示导管的方向与实际方向的差值。

3.7

压力范围 contact force range

导管可测量的压力范围。

3.8

压力精度 contact force accuracy

导管测量压力和实际压力之间的差值。

4 要求

4.1 工作条件

由制造商自行规定；如无规定则应符合 GB9706.1-2020 中工作条件的要求。

4.2 心电

4.2.1 体表心电图

4.2.1.1 输入动态范围

以 320mV/s 最大变化率，在 -300mV~+300mV 范围内的直流偏置电压以及在 ±5mV 差分电压范围内变化，在任意导联上施加这样信号时设备能够做出响应和显示。在规定的直流偏置范围内，输出信号随时间变化的幅度应不超过 ±5%。

4.2.1.2 增益准确度

设备应提供可变缩放选择，应提供 10mm/mV 的增益选择，范围不小于 5 - 20 mm/mV，增益精度为 ±5%。

4.2.1.3 增益稳定性

每档固定增益的 1h 的总变化不超过 ±3%。

4.2.1.4 频率和脉冲响应

设备的频率响应在增益为 10mm/mV 时应与下表 1 规定的要求一致。

表 1

方法	额定输入幅度 (mV _{p-p})	输入频率和波形	相对输出响应
A	1.0	0.67Hz~40Hz, 正弦波	±10% ^a
B	0.5	40Hz~100Hz, 正弦波	+10%, -30% ^a
	0.25	100Hz~150Hz, 正弦波	+10%, -30% ^a

C	0.5	150Hz~500Hz, 正弦波	+10%, -100% ^a
D	1.5	≤1Hz, 20ms, 三角波	±0%, -10% ^b
a: 相对 10Hz 输出			
b: 相对 200ms 输出。			

设备应满足 A+D 方法的要求, 或者 A+B+C 方法的要求。

另外, 设备应相应下列的脉冲信号:

对于一个 0.3mV·s (3mV 持续 100ms) 脉冲输入信号在脉冲区域外应不产生大于 0.1mV 偏移;

对于一个 0.3mV·s (3mV 持续 100ms) 脉冲输入信号在脉冲末尾后响应的斜率应不超过 0.30mV/s。

4.2.1.5 导联权重因子

采用标准导联, 权重因子应准确在±5%以内。

4.2.1.6 输入阻抗

一个电极—皮肤模拟阻抗 (一个 0.62MΩ 电阻与一个 4.7nF 电容的并联) 串联于每个患者电极连接中, 在设备的带宽内, 其导致的信号衰减与未串联模拟阻抗时相比应不超过 20%。这些要求在所有可选的导联中都应满足 (一个单端输入阻抗在 10Hz 时至少是 2.5MΩ 才能满足这些要求)。

4.2.1.7 系统噪声

4.2.1.7.1 电缆、电路和输出显示噪声

使用本设备推荐的电缆, 以及所有输入通过串接于各患者电极连接中的一个由一个 51kΩ 电阻和一个 47nF 电容器并联的电路连接在一起时, 体表信号产生的噪声应不超过有 10s 以上时间的 30 μV (峰-谷值) RTI。

4.2.1.7.2 通道串扰

输入信号按 4.2.1.1 规定的幅度和变化率施加于任意一个导联, 其他所有未用的输入端通过一个由一个 51kΩ 电阻器和一个 47nF 电容器并联组成的器件连接至患者参考点, 在无信号输入的那些通道上产生的非期望输出应不大于施加信号的 2%。

4.2.1.8 基线控制和稳定性

4.2.1.8.1 复位

一个 1V_{p-v}、50Hz 过载电压应施加到任意导联至少 1s。移去这个过载电压后, 设备在 3s 内在显示记录宽度中恢复一个 1mV_{p-v} 轨迹。

4.2.1.8.2 基线稳定性

设备通电 15min 后和复位功能激活至少 10s 后, 患者电极连接通过 25kΩ 电阻器, 在 10s 时间期间内在输出端的基线漂移率应不超过 10 μV/s RTI。(按复位功能激活 10s 后的轨迹位置作为基线。)此外, 基线总漂移在任意 2min 时间期间内应不超过 500 μV RTI。设备应有措施使得导联切换后 1s 内将输出轨迹归位到基线的 3mm 内。

4.2.1.9 扫描速度

设备应至少提供一个标记 25 mm/s 和 100mm/s 的扫描速度。在完整的水平的心电通道宽度内, 任何设置的扫描速度的准确性偏离不应超过±10 %。

4.2.1.10 共模抑制

设备应对在人体表面上的 50Hz 共模干扰电压有抑制能力。所有患者电极连接通过一个 51k Ω 电阻和 47nF 电容（包括 N）连到一个公共节点上，一个 50Hz、20V（有效值）的信号通过一个 100pF 电容施加到公共节点上与参考接地之间，应不产生一个有 60s 以上时间的大于 1mV（峰—谷值）RTI 的输出信号。按 4.2.1.1 规定，对任意一个患者点击连接串接一个直流偏置电位，以及在各活动的导联依次短路模拟串联阻抗的导联失衡下，本要求应满足。

4.2.1.11 防除颤应用部分

下列试验后，设备应满足 4.2.1.1-4.2.1.10 的要求：

- a) 除颤防护应符合 GB 9706.1-2020 中 8.5.5.1 和 GB 9706.225-20XX 中 201.8.5.5.1 的要求。
- b) 能量减少试验应符合 GB 9706.1-2020 中 8.5.5.2 和 GB9706.225-20XX 中 201.8.5.5.2 的要求。

4.2.1.12 起搏脉冲显示能力

设备应具备在有起搏器脉冲（脉冲幅度为 2 mV 至 250 mV 之间，脉冲宽度为 0.5ms 至 2.0 ms）存在的情况下显示心电信号的能力。在显示上应有一个可见的起搏器脉冲指示，该指示的幅度相对于输入（RTI）应不小于 0.2 mV。

4.2.2 心内心电图

4.2.2.1 输入动态范围

以 2900 mV/s 最大变化率、在 -300 mV~+300 mV 范围内的直流偏置电压以及在 ± 5 mV 差分电压范围内变化，在任意导联上施加这样信号时心电诊断设备应能够作出响应和显示。在规定的直流偏置范围内，输出信号随时间变化的幅度应不超过 $\pm 5\%$ 。

4.2.2.2 增益准确度

设备应提供可变缩放选择。应提供 10mm/mV 的增益选择，范围不小于 5-20 mm/mV，增益精度为 $\pm 5\%$ 。

4.2.2.3 增益稳定性

每档固定增益的 1h 的总变化不超过 $\pm 3\%$ 。

4.2.2.4 频率响应

设备的频率响应在增益为 10mm/mV 时应与表 2 规定的要求一致。

表 2

方法	额定输入幅度	输入频率和波形	相对输出响应
A	1.0	10Hz~450Hz, 正弦波	+10%, -30%
相对 40Hz 输出			

4.2.2.5 输入阻抗

一个电极-人体模拟阻抗（一个 $2.5\text{k}\Omega$ 电阻）串联于每个患者电极连接中，在设备的带宽内，其导致的信号衰减与未串联模拟阻抗时相比应不超过 20%。这些要求在所有可选的导联中都应满足。

4.2.2.6 系统噪声

4.2.2.6.1 电缆、电路和输出显示噪声

当使用制造商推荐的电缆，以及所有输入通过串接于各信号通道连接中的一个 $1\text{k}\Omega$ 电阻器连接在一起时，心内信号产生的噪声不应有超过 10 s 以上时间的 $30\mu\text{V}$ （峰-谷值）RTI。

4.2.2.6.2 通道串扰

输入信号按 4.2.2.1 规定的幅度和变化率施加于多通道设备的任意一个信号通道，其他所有未用的输入信号通道通过一个 $1\text{k}\Omega$ 电阻器短接，在无信号输入的那些通道上产生的非期望输出应不大于施加信号的 2%。

4.2.2.7 扫描速度

设备应至少提供一个标记 25mm/s 和 100mm/s 的扫描速度。在完整的水平的心电通道宽内，任何设置的扫描速度的准确性偏离不应超过 $\pm 10\%$ 。

4.2.2.8 共模抑制

设备应对 50Hz 共模干扰电压有抑制能力。所有信号通道连接通过一个 $1\text{k}\Omega$ 电阻连到一个公共节点上，一个 50Hz、 20V_{rms} 的信号通过一个 100pF 电容施加到公共节点与参考接地之间，应不产生一个有 60s 以上时间的大于 1mV （峰峰值）RTI 的输出信号。按 4.2.2.1 规定的，对任意一个信号通道连接串接一个直流偏置电位，以及在各活动的导联中依次短路模拟串联阻抗的导联失衡下，本要求应满足。制造商推荐的电极应用用于验证试验。

4.2.2.9 防除颤应用部分

下列试验后，设备应满足 4.2.2.1~4.2.2.8。

- a) 除颤防护应符合 GB 9706.1-2020 中 8.5.5.1 和 GB 9706.225-20XX 中 201.8.5.5.1 的要求。
- b) 能量减少试验应符合 GB 9706.1-2020 中 8.5.5.2 和 GB9706.2025-20XX 中 201.8.5.5.2 的要求。

4.2.2.10 起搏脉冲显示能力

设备应具备在有起搏器脉冲（脉冲幅度为 2mV 至 250mV 之间，脉冲宽度为 0.5ms 至 2.0ms ）存在的情况下显示心电信号的能力。在显示上应有一个可见的起搏器脉冲指示，该指示的幅度相对于输入（RTI）应不小于 0.2mV 。

4.3 定位性能

4.3.1 定位范围

定位范围应至少包括心脏及心血管连接处用于标测或消融的空间。定位范围应符合制造商规定。

4.3.2 定位精度

设备可提供的定位精度应 $\leq 2\text{mm}$ 。

4.3.3 定位稳定度

定位稳定度可确保显示导管位置而没有明显抖动，操作者能够根据三维图中稳定点识别导管的位置。定位稳定度应符合制造商规定。

4.3.4 定位可重复性精度

定位可重复性精度应符合制造商规定。

4.3.5 定位角度精度

定位角度精度应符合制造商规定。

4.4 压力性能

制造商若明确设备的压力性能，则应满足 4.4.1 和 4.4.2 的要求。

4.4.1 压力精度

该设备可配合导管进行压力识别，其压力识别精度应符合制造商规定。

4.4.2 压力范围

该设备可配合导管进行压力识别，其压力识别范围应符合制造商规定。

4.5 设备软件功能

设备应至少包括下列软件功能：

- a) 创建并显示心脏腔室和血管的解剖学和电生理解剖学三维图。
- b) 根据操作者可选择的标准（例如：最大值、最小值、下行斜率、上行斜率），自动检测心内心电图信号（注释点）显示的心脏活动。
- c) 根据操作者的选择，至少可以显示下列类型的的心脏活动信息：
 - 1) 双极电压标测图；
 - 2) 单极电压标测图；
 - 3) 局部激动时间标测图。
- d) 患者标测图的存储和调用。
- e) 编辑标测图。
- f) 在定位范围内显示导管相对于标测坐标的位置和方向。

4.6 环境试验要求

设备应符合 GB/T 14710-2009 的要求。其试验项目、试验条件等见表 3 的要求。

表 3 环境试验条件及检测项目

试验项目		试验条件		持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	检测项目		
							初始试 验	中间试 验	最后试 验
额定工作低 温试验	198V	温度, °C	正常工作条件	2	—	试验时通 电	注 1	-	注 2
	220V		-	-					
	242V		-	-					
低温贮存试验			正常工作条件	4	8	试验后通 电	-	-	注 2
额定工作高 温试验	198V		-	-	—	试验时通 电	-	注 2	-
	220V		-	-					
	242V	正常工作条件	2						
高温贮存试验		正常工作条件	4	4	试验后通 电	-	-	注 2	
额定工作湿热试验		温度, °C	正常工作条件	4	—	试验时通 电	-	注 2	-
		湿度, %RH							
湿热贮存试验		温度, °C	正常工作条件	48	24	试验后通 电	-	-	注 2
		湿度, %RH							
振动碰撞试验		频率循环范围, Hz	5~20~5	—	—	试验后通 电	-	-	注 2
		振幅值, mm	0.15						
		扫频循环次数	10 次						
		扫频速率,	≤1 倍频程/分						
注 1: 全性能; 注 2: 体表心电图和心内心电图的输入动态范围、增益准确度和增益稳定性;									

5 试验方法

5.1 试验要求

5.1.1 试验条件

除非另有说明, 所有测量和试验应在 4.1 规定的正常工作条件下进行。

5.1.2 心电试验要求

5.1.2.1 通用试验要求

本章描述了裁定试验的方法和步骤, 验证设备符合 4.2 的要求。

注 1: 用于设计验证目的的其他试验方法, 只要与裁定试验方法按试验结果的可比性是等价的是可以采用的。

注 2: 本标准中对于 4.2 要求测试用量尺可为设备自带的电子量尺。

下面给出的是进行试验的通用仪器和步骤要求。

5.1.2.2 试验装置

要求有以下的试验仪器装置或等价的试验仪器装置：

- a) 一台示波器，它具有至少 $1\text{M}\Omega$ 输入阻抗的差分输入放大器、 $10\mu\text{V}$ 幅度分辨率，至少 1MHz 的 3dB 频率响应，准确度 $\pm 5\%$ 的中频带幅度；
- b) 一台电压表，它能准确测量 1mV — 1V 的直流电压，准确度 $\pm 1\%$ ；一台电压表或峰—谷幅度检测仪，它能测量 0.1V — 10V 的电压范围的正弦波和三角波信号，准确度 $\pm 1\%$ ；
- c) 两台信号发生器，能产生 0.05Hz — 1000Hz 的频率范围的正弦波、方波和三角波。信号发生器的电压输出必须是可调，最大值至少是 10V （峰—谷值），其输出对地是隔离和平衡的。
- d) 一组高压功率源和功率电阻，能够对 $32\mu\text{F}$ 电容器进行充电，在 20s 内电压冲至 5000V 。

5.1.2.3 试验电路

除非另有说明，在试验电路中所用的电阻器频率至 1MHz ，容差为 $\pm 5\%$ 。电容器是无极性的，合适的额定工作电压，以及容差不大于 $\pm 5\%$ 。电感器容差也是 $\pm 5\%$ 。

5.1.2.4 噪声干扰

性能测试必须尽量减少外来噪声干扰和拾音。下面是一些能够实现的技术手段：

- a) 布置心电电缆使得电极电缆之间的面积最小；
- b) 示波器探头平衡放置，使得示波器测量在 mV — μV 范围内的差分电压时外来干扰和拾音最小；
- c) 构筑的试验电路，（可能的话）放入屏蔽盒内和调整布线使得噪声最小。

5.1.2.5 记录条件

设备正常的记录条件可以是增益设置为 10mm/mV 和时间基准为 25mm/s 。体表导联选择器（如有的话）设置在I导联位置。除非另有说明，至少预热 15min 后才进行试验。

5.2 心电试验方法

5.2.1 体表心电图

5.2.1.1 输入动态范围

- a) 参照图1测试，开关S1和S2闭合，S3置于2-3位置，S5断开，调节图1实验电路的信号发生器使得P1与P2之间产生一个无直流电压偏置的振幅 $\pm 5\text{mV}$ 频率 $16\text{Hz}\pm 1\text{Hz}$ 的正弦波信号。可用重复率为 1Hz 或更高的一个或多个完整周期的 16Hz 信号。
- b) 按表4所述，连接患者电极连接至P1或P2。
- c) 测量至少10个完整的周期波的正峰和负峰的幅度变化，并证实直流偏置电压插入时幅度变化不大于最初幅度的 $\pm 5\%$ ，它们依次为 -300mV 、 $+300\text{mV}$ （开关S3放置在2-1位置用来插入直流偏置电压，S4用来改变偏置电压）。

d) 对所有导联配置重复前面试验。

表 4

测量导联	患者电极连接到P1	患者电极连接到P2
I	L	R
II	F	R
III	F	L
aVR	R	L、F
aVL	L	R、F
aVF	F	L、R
V	C	L、R、F

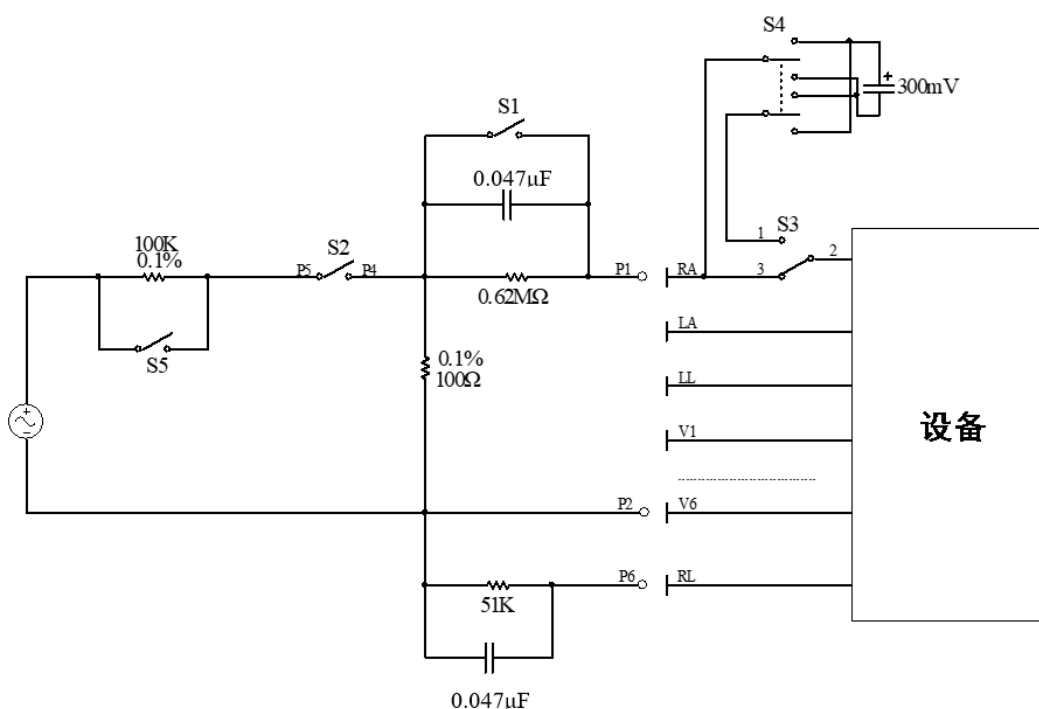


图 1 体表通用试验电路

得到精确的电压分压， $100\ \Omega$ 电阻器精度是 0.1% 。

5.2.1.2 增益准确度

在增益范围内选择最小、中间和最大增益设置下对 $(1 \pm 1\%)$ mV 的脉冲响应进行测量，核实峰值偏差是否在理想值的 $\pm 5\%$ 以内来评估增益准确度。或者，可以使用其他输入信号形状，例如振幅 $(1 \pm 1\%)$ mV 频率 16Hz 的正弦波或模拟 ECG 信号。

5.2.1.3 增益稳定性

在图 1 中闭合所有开关，施加一个外部的 ± 1 mV 频率 16Hz 正弦电压到一个胸导联。设备开机后，增益设置为 10mm/mV ，等待 15min 后，在 1min、15min、30min 和 60min 间隔处，观察显示的幅度变化，其变化的任意测量值必须小于 0.3mV 。

5.2.1.4 频率和脉冲响应

对所有试验，增益设置为 10 mm/mV。方法 A、方法 B 和方法 C 的实验步骤如下：

- a) 连接适当的患者电极连接到一个10Hz的正弦信号，然后调节信号幅度得到10mm（峰-谷值）输出。不改变输入幅度，在0.67Hz~40Hz范围内改变信号频率。
- b) 最少10个周期，验证输出幅度维持在10Hz时记录的幅度的 $\pm 10\%$ 以内[见步骤a)]。
- c) 调节输入幅度得到一个10Hz的5mm（峰-谷值）输出，不改变输入幅度，在40Hz~100Hz范围内改变信号频率。
- d) 调节输入幅度得到一个10Hz的2.5mm（峰-谷值）输出，不改变输入幅度，在100Hz~150Hz范围内改变信号频率。
- e) 最少10个周期，验证输出波形幅度维持在10Hz时记录的幅度的+10%和-30%以内。
- f) 回到步骤c)的幅度，在150Hz~500Hz范围内改变信号频率。
- g) 最少10个周期，验证输出波形幅度维持在10Hz时记录的幅度+10%和-100%以内[见步骤c)]。
- h) 对导联选择器的各个设置，重复这7个步骤。

方法 D 实验步骤如下：

- a) 增益设置10mm/mV，连接适当的患者电极连接到一个重复的三角波信号，基宽 $200\text{ms} \pm 20\text{ms}$ 。调节输入产生一个 $15\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ 的输出幅度。不改变输入幅度，减小基宽到 $20\text{ms} \pm 1\text{ms}$ 。可以选择1s或更低的重复率，以便得到连续输出峰的幅度最不规律的三角波。这个步骤用来确保得到幅度可变性的最大范围，这是由于对三角波的波峰采样点缺失造成的。
- b) 对连续10个周期的各个周期，确定最大幅度的点（M）。在连续周期的峰之间，按时间确定中途的点（P）。在P点附近0.1s内的输出幅度的平均定义为基线。按幅度M和实践在M前面的基线值之间的差异作为各峰输出幅度计算。这个幅度必须不少于对200ms三角波输入信号记录的峰幅度的90%。

低频响应使用方法E：

施加一个3mV幅度和100ms持续时间的输入脉冲，验证脉冲后的输出基线与脉冲前的基线比位移等效输入不大于0.1mV。同时也验证响应斜率在脉冲结束后不超过0.30mV/s。

5.2.1.5 导联权重因子

为了评定标准导联权重因子的准确度，试验步骤如下：

- a) 在标准工作条件下，设备接到图 1 的所有开关关闭的试验电路中，按表 5 中的各个配置依次接上患者电极连接。
- b) 对进行试验的配置，调节正弦信号发生器使 10Hz 的幅度达到表 5 中给出的值。
- c) 验证各个配置的输出峰-谷值在 18 mm~22 mm 的幅度范围内。同样，也对标准导联组验证在任意两个幅度之间的差异不大于 1.0 mm。

表 5 标准导联组权重因子的患者电极连接组合和容差

导联选择	类型	信号输入 (mV _{p-p} , 在	患者电极 连接到	患者电极连接到 P2	允许偏转 (mm)	允许偏离 正常—修正

		10 Hz)	P1			(mm)
aVR	正常	2	R	L、F、N	20 ± 2	1.0
aVR	修正	4	L	R、F、N	20 ± 2	
aVL	正常	2	L	F、R、N	20 ± 2	1.0
aVL	修正	4	F	R、L、N	20 ± 2	
aVF	正常	2	F	L、R、N	20 ± 2	1.0
aVF	修正	4	R	L、F、N	20 ± 2	
V1	正常	2	C1	L、N、R、F	20 ± 2	1.0
V1	修正	6	L	C1、N、R、F	20 ± 2	
V2	正常	2	C2	R、N、L、F	20 ± 2	1.0
V2	修正	6	R	C2、N、L、F	20 ± 2	
V3	正常	2	C3	F、N、L、R	20 ± 2	1.0
V3	修正	6	F	C3、N、L、R	20 ± 2	

5.2.1.6 输入阻抗

- 增益设置10mm/mV。
- 连接设备到图1的试验电路中，开关S1和S2闭合，S3在2-3位置，S5断开，验导联的合适的患者电极连接到P1和P2。所有未用的患者电极连接到P6，调节正弦信号发生器得到一个1Hz频率和在显示位置上产生一个20mm（峰-谷值）幅度的信号。
- 断开S1，测量输出变化幅度。在稳定状态时的信号幅度降低幅度应不超过20%。
- 用频率0.5Hz、10Hz、20Hz、100Hz，重复步骤a)、b)。验证断开开关S1时输出幅度没有按大于20%降低。
- 用一个±300mV直流偏置叠加在正弦试验信号上，重复步骤b)和c)。(开关S3放在2-1位置用来插入直流偏置电压。)

5.2.1.7 系统噪声

5.2.1.7.1 电缆、电路和输出显示噪声

- 每个患者电极连接用一个51kΩ电阻并上一个47nF电容串接（如图2所示），患者电极连接全部连接在一起，包括N。
- 把设备调到最大增益，至少在10s时间期间内，选择器开关在任意位置上，验证输出轨迹上的噪声不大于30uV（峰-谷值）RTI。
- 重复这个试验9次，验证10次试验中至少9次试验，没有超出30μV限值。10次试验必须在不超过30min内完成，在试验之间导联必须没有断开过。

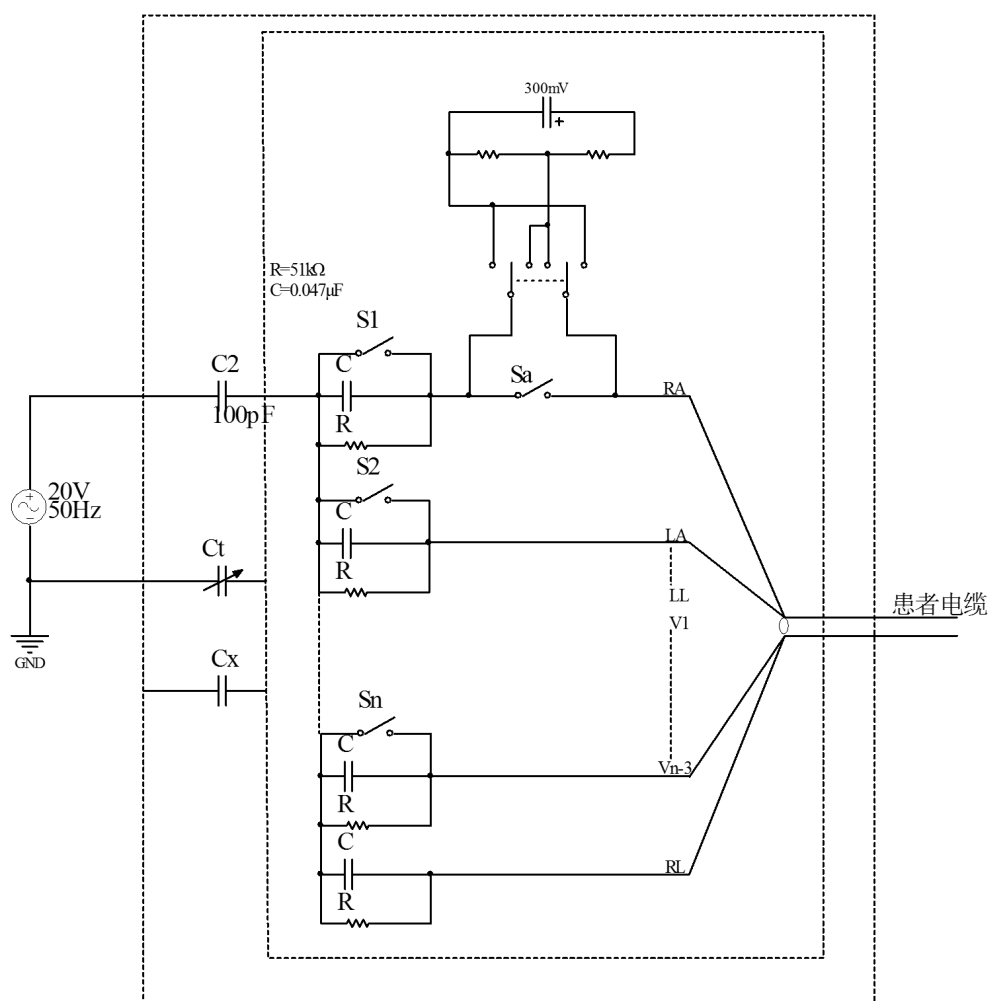


图 2 噪声和共模抑制试验电路

5.2.1.7.2 通道串扰

- 连接设备至图1的试验电路，开关S1和S2关闭，开关S3在2-3位置，患者电极连接F、C1接到P1。所有其他电极连接到P2，再经过一个51kΩ和一个47nF电容的并联组合，连到参考导联线。
- 调节信号发生器在P1和P2之间产生一个2.5mV、30Hz三角波信号。
- 操作设备，记录I、II和III显示输出。导联I通道输出必须小于0.5mm。
- 从P1改到P2连接F和从P1改到P1连接R，记录导联I、II、III的显示。导联III通道的输出必须小于0.5mm。
- 再从P1改到P2连接R和从P2改到P1连接L，记录输出。导联II通道的输出必须小于0.5mm。
- 只连接C1到P1，所有其他患者电极连接到P2由通过并联组合的51kΩ和47nF连到参考到连点。记录所有通道的输出。除了显示V1，所有通道的输出必须小于0.5mm。
- 重复f)，依次用C2值C6连接到P1，对所有患者电极连接按上述连到P2。在各个情况下，除了显示那个导联连接到P1的，所有通道输出必须小于0.5mm。

5.2.1.8 基线控制和稳定性

5.2.1.8.1 复位

按下列方法确定4.2.1.8.1的符合性:

- 把心电诊断设备连接到图1的试验电路中,开关S1和S2关闭,S3在位置2-3,开关S5断开。调节正弦信号发生器在P1和P2之间生成一个10 Hz、 $1\text{mV}_{\text{p-v}}$ 信号。
- 选择可用的导联和相应的患者电极连接组合,至少1 s时间在P1和P2之间施加一个50 Hz、 $1\text{V}_{\text{p-v}}$ 过载电压。
- 验证过载除去3 s后10 Hz信号清楚可见。如果设备提供手动复位机件,则过载除去后可立即激活它。

5.2.1.8.2 基线稳定性

按下列方法确定4.2.1.8.2的符合性:

- 调整图1的试验电路,在P3和P4之间用 $25\text{k}\Omega$ 电阻替代 100Ω 电阻。
- 按通常的记录模式连接心电诊断设备,开关S2断开,开关S1关闭和开关S3在2-3位置。
- 设备开机1min后,激活复位功能,10s确定基线位置,这个轨迹位置将作为后续计算的初始基线值。
- 测量输出显示的基线漂移,验证是否在随后的任意10s间期内既不超过1 mm,在任意2min间期内也不超过5 mm。
- 对各个导联选择位置进行试验,试验次数至少与显示的导联数或在设备上可用的记录通道数一样多。
- 在切换任意导联后的1s内,验证输出轨迹是否归位到基线的3 mm以内。

5.2.1.9 扫描速度

采用设备自带电子量尺,使用图1,设置增益为 10mm/mV ,扫描速度为 25mm/s 。施加一个 0.5mV 峰谷值、 $25\text{Hz} \pm 1\%$ 的三角波或正弦波信号。对于设备,在该信号的垂直方向中点的高度处,测量显示器波形部分的宽度(单位: mm)。通过定时曝光的照片或从显示屏上捕获图片,对图片/照片内的上峰或下峰(谷)计数。将波形通道的测量宽度(单位: mm)除以波峰数量(该 25Hz 的信号)。计算结果必须在 $(1 \pm 0.1)\text{mm}$ 以内。

将扫描速度调为 100mm/s ,使用相同的测试方法,计算结果必须在 $(4 \pm 0.4)\text{mm}$ 以内。

5.2.1.10 共模抑制

- 所有患者电极连接一个公共节点(图2),N通过 $51\text{k}\Omega$ 电阻和 47nF 电容连到公共节点,一个 50Hz 、 20V_{rms} 信号通过 100pF 电容施加到公共节点。设备工作在4.2.1.4频率带宽和 10mm/mV 增益或者更高。关S1至SN断开;Sa关闭,患者电缆断开,调节Ct使得电容上电压 10V_{rms} (见图2)。
- 验证对每个可用导联设置在60s时间期间测得的峰-谷输出噪声不超过 10mm (峰-谷值)(1mVRTI)。
- 通过断开Sa和用双刀双掷它两个位置的每个位置试验,进行以非平衡阻抗方式传进一个 $\pm 300\text{mV}$ 的直流偏置重复试验。
- 依次对各个开关S1至Sn关闭,重复上述实验。

5.2.1.11 防除颤应用部分

对本试验，应使用制造商推荐的患者电缆。

5.2.1.11.1 除颤防护

按照GB 9706.1-2020中8.5.5.1和GB 9706.225-20XX中201.8.5.5.1的试验方法进行。

5.2.1.11.2 能量减少试验

按照 GB 9706.1-2020 中 8.5.5.2 和 GB9706.225-20XX 中 201.8.5.5.2 的试验方法进行。

5.2.1.12 起搏脉冲显示能力

- a) 连接设备至图3的试验电路中，对各个合适的导联选择按表6所示连接。设备应设置在标准记录条件（增益10mm/mV，时间基准25mm/s）和标准频率响应（或更高，如果制造商对起搏脉冲显示推荐的话）。
- b) 调节正弦波发生器在设备的输出生成一个40Hz、10mV信号。测量这个幅度。
- c) 调节脉冲发生器，再加上250mV±10 mV、2 ms±0.2 ms脉冲到患者电极连接中。这些脉冲应有每分钟100个脉冲的频率，上升时间不大于100 μs。
- d) 每个起搏脉冲后的3 mm或120ms，测量正弦波信号的顶端位置。这个位置与在脉冲开始前的2 mm测量位置比差异必须不大于1 mm。正弦信号的峰-谷幅度与步骤b)测得的最初值相差不大于±10%。
- e) 断开正弦波发生器（或输出减至0）。调节脉冲发生器得到一个脉冲的基宽100ms±10 ms，再调节输出电平使设备产生20mV，相当于输入2mV。减小脉冲基宽至0.5ms±0.05 ms。
- f) 验证脉冲出现是否清楚可见，它至少有2 mm的幅度，以及在10s期间基线漂移小于±10mm。
- g) 对各个合适的导联选择，重复步骤a)到步骤f)。

表 6 用于起搏器脉冲显示试验的患者电极连接

测量导联	连接到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
Vi	Ci (i=1~6)	其他所有电极

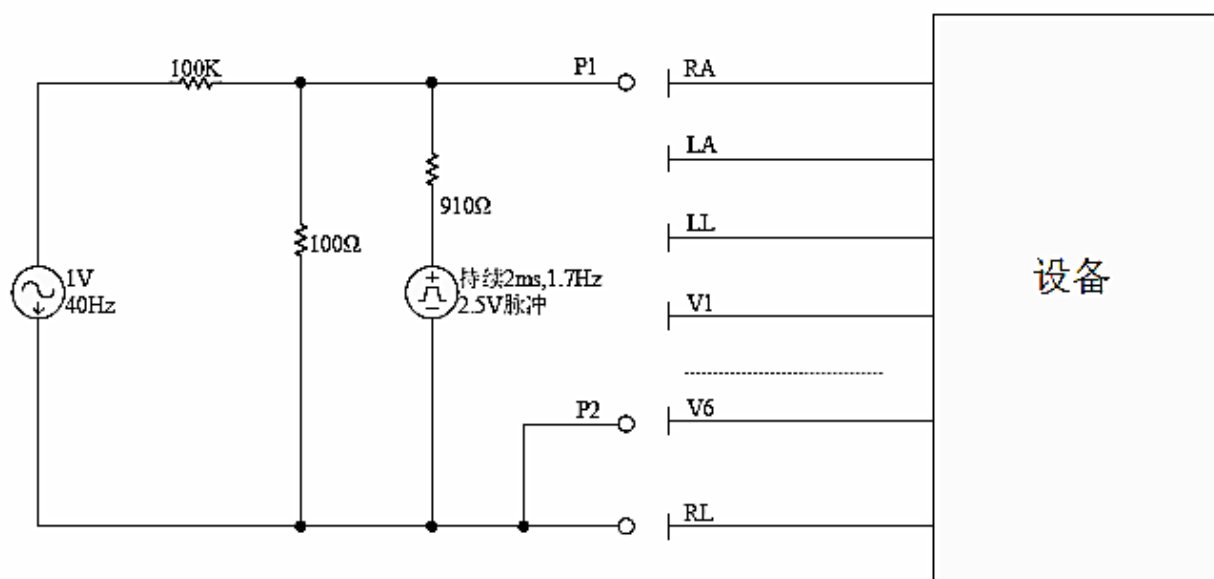


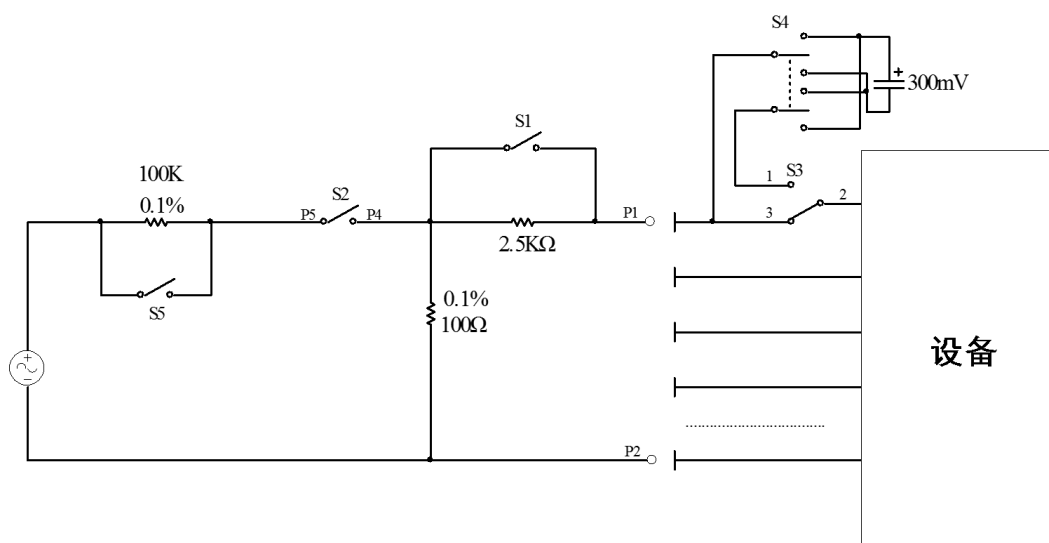
图3 起搏脉冲显示能力的试验电路

5.2.2 心内心电图

5.2.2.1 输入动态范围

按照下列步骤进行试验：

- 开关S1和S2闭合，S3置于2-3位置，S5断开，调节图4试验电路的信号发生器使得在P1与P2之间产生一个无直流电压偏置的振幅 $\pm 5\text{mV}$ 频率 $40\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$ 的三角波或正弦波信号。可用重复率为 1Hz 或更高的一个或多个完整周期的 40Hz 信号。
- 连接患者电极信号输入端连接至P1或P2。
- （如果必要的话）验证设备能否调节控制使得清晰地看见一个三角波或正弦波。
- 测量至少10个完整周期波的正峰和负峰的幅度变化，并证实直流偏置电压插入时幅度变化不大于最初幅度的 $\pm 5\%$ ，它们依次为 -300mV 和 $+300\text{mV}$ 。（开关S3放置在2-1位置用来插入直流偏置电压，S4用来改变偏置电压。）
- 对所有物理上截然不同的记录通道重复前面的试验。



注：使用图4测试中，导联V1-V6、RA、LA、RL和LL应短接并接连至P2。为得到精确的电压分压，100K Ω 电阻器精度是0.1%。

图4 心内通用试验电路

5.2.2.2 增益准确度

在增益范围内选择最小、中间和最大增益设置下对 $(1 \pm 1\%)$ mV的脉冲响应进行测量，核实峰值偏差是否在理想值的 $\pm 5\%$ 以内来评估增益准确度。或者，可以使用其他输入信号形状，例如，振幅 $(1 \pm 1\%)$ mV 频率40Hz正弦波或模拟ECG信号。

5.2.2.3 增益稳定性

在图4中闭合所有开关，施加一个外部的 ± 1 mV 频率40Hz正弦电压到P1和P2。设备开机后，增益设置为10mm/mV，等待15min后，在1 min、15 min、30 min和60 min间隔处，观察显示的幅度变化，其变化在任意测量值之间必须小于0.3 mV。

5.2.2.4 频率响应

对所有试验，增益设置为10mm/mV。试验步骤如下：

a) 在信号通道上连接一个40 Hz正弦信号，然后调节信号幅度得到10 mm_{p-p}输出。不改变输入幅度，在10 Hz~450 Hz范围内改变信号频率。

b) 最少10个周期，验证输出波形幅度维持在在40 Hz时记录的幅度的 $\pm 10\%$ 和 -30% 以内。

c) 对导联选择器的各个设置，重复以上步骤。

5.2.2.5 输入阻抗

对设备所有可用的导联配置进行下列试验：

a) 设备开机，然后设置增益在10mm/mV。

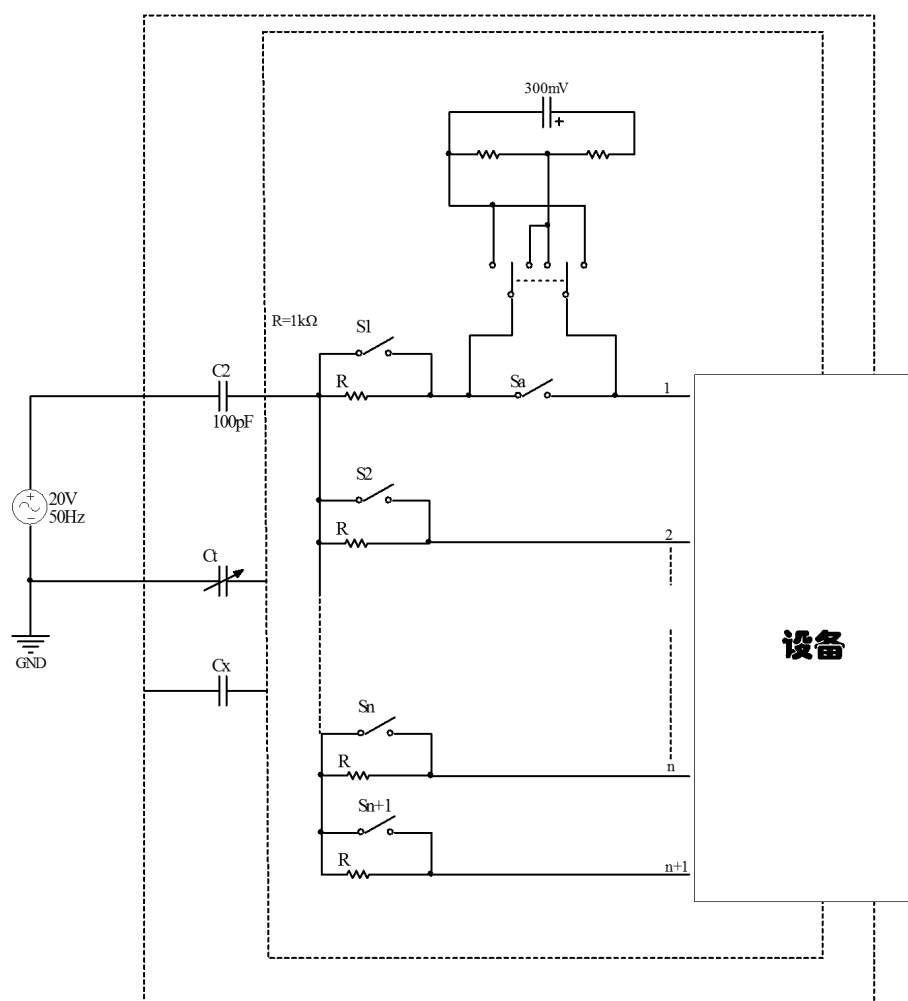
- b) 连接设备到图4的试验电路中，开关S1和S2闭合，S3在2-3位置，S5断开，信号通道连接连接到P1和P2。调节正弦信号发生器得到一个40Hz频率和在显示位置上产生一个20 mm_{p-v}幅度的信号。
- c) 断开开关S1，测量输出的变化幅度。在稳定状态时的信号幅度降低幅度应不超过20%。
- d) 用频率10 Hz、20 Hz、100 Hz和450 Hz重复步骤a) 和b)。验证断开开关S1时输出幅度没有按大于20%降低。
- e) 用一个±300 mV直流偏置叠加在正弦试验信号上，重复步骤b) 和c)。(开关S3放在2-1位置用来插入直流偏置电压。)

5.2.2.6 系统噪声

5.2.2.6.1 电缆、电路和输出显示噪声

当进行下列试验时，使用制造商推荐的患者电缆或相同的电缆：

- a) 每个信号采集通道连接用一个1 kΩ电阻串接（如图5所示），信号采集通道全部连接在一起。
- b) 把设备调到最高增益，至少在10 s时间期间内，选择器开关在任意位置上，验证输出轨迹上的噪声不大于30μV（峰-谷值）RTI。
- c) 注意：输出信号和100 pF电容在这个试验中不要连接上。
- d) 重复这个试验九次，验证十次试验中至少九次试验，没有超出这个30 μV限值。十次试验必须在不超过30 min内完成，在试验之间信号采集通道必须没有断开过。



注：导联V1-V6、RA、LA、RL和LL应短接。

图5 心内噪声和共模抑制试验电路

5.2.2.6.2 通道串扰

通过下列试验验证符合性：

a) 连接设备至图4的试验电路，开关S1和S2关闭，开关S3在2-3位置，将任一信号输入通道连接到P1、P2。

b) 调节信号发生器在P1和P2之间生成一个 $2.5 \text{ mV}_{\text{p-p}}$ 、30 Hz三角波信号。

c) 操作设备至标准增益和时间基准，记录各通道显示输出。除施加信号通道以外的所有通道的输出必须小于0.5 mm。

5.2.2.7 扫描速度

使用电子量尺使用图4，设置增益为 10 mm/mV ，扫描速度为 25 mm/s 。施加一个 0.5 mV 峰谷值、 $25 \text{ Hz} \pm 1\%$ 的三角波或正弦波信号。对于设备，在该信号的垂直方向中点的高度处，测量显示器波形部分的宽度（单位：mm）。通过定时曝光的照片或从显示屏上捕获图片，对图片/照片内的上峰或下峰（谷）计数。将波形通道的测量宽度（单位：mm）除以波峰数量（该25 Hz的信号）。计算结果必须在

(1 ± 0.1) mm 以内。

将扫描速度调为 100mm/s, 使用相同的测试方法, 计算结果必须在 (4 ± 0.4) mm 以内。

5.2.2.8 共模抑制

按下列步骤测量共模抑制能力:

- a) 所有信号采集通道通过 $1k\Omega$ 电阻连接到一个公共节点 (图 5), 一个 50Hz、20Vrms 信号通过 100pF 电容施加到公共节点, 设备工作在 4.2.2.4 的频率带宽和 10 mm/mV 增益或更高。开关 S1 至 Sn 断开; Sa 关闭。调节 Ct 使得电容上电压是 10 Vrms (见图 5)。
- b) 验证对每个可用导联设置在 60 s 时间期间测得的峰-谷输出噪声不超过 10 mm_{p-v} (1 mVRTI)。
- c) 通过断开 Sa 和用双刀双掷 (DPDT) 开关对它两个位置的每个位置试验, 进行以非平衡阻抗方式串进一个加和减 300 mV 的直流偏置重复试验。
- d) 依次对各开关 S1 至 Sn 关闭, 重复上述试验。

5.2.2.9 防除颤应用部分

对本试验, 应使用制造商推荐的患者电缆。

5.2.2.9.1 除颤防护

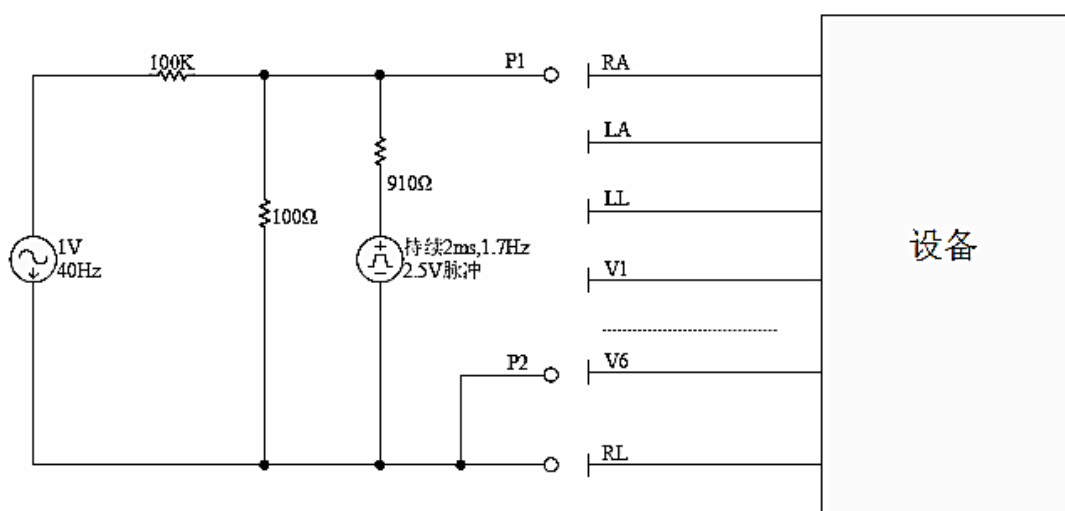
按照 GB 9706.1-2020中8.5.5.1和GB 9706.225-20XX中201.8.5.5.1的试验方法进行。将测试电路中施加在RG的电压 V_1 应为160V。

5.2.2.9.2 能量减少试验

按照 GB 9706.1-2020 中 8.5.5.2 和 GB9706.225-20XX 中 201.8.5.5.2 的试验方法进行。将测试电路中施加在 RG 的电压 V_1 应为 160V。

5.2.2.10 起搏脉冲显示能力

- a) 连接设备至图 6 的试验电路中。设备应设在标准记录条件 (增益 10 mm/mV, 时间基准 25 mm/s) 和标准频率响应 (或更高, 如果制造商对起搏脉冲显示推荐的话)。
- b) 调节正弦波发生器在设备的输出生成一个 40Hz、 10 mm_{p-v} 信号。测量这个幅度。
- c) 调节脉冲发生器, 再加上 $250 \text{ mV} \pm 10 \text{ mV}$ 、 $2 \text{ ms} \pm 0.2 \text{ ms}$ 脉冲到患者电极连接中。这些脉冲应有每分钟 100 个脉冲的频率, 上升时间不大于 $100 \mu\text{s}$ 。
- d) 每个起搏脉冲后的 3 mm 或 120ms, 测量正弦波信号的顶端位置。这个位置与在脉冲开始前的 2 mm 测量位置比差异必须不大于 1 mm。正弦信号的峰-谷幅度与步骤 b)测得的最初值相差不大于 $\pm 10\%$ 。
- e) 断开正弦波发生器 (或输出减至 0)。调节脉冲发生器得到一个脉冲的基宽 $100 \text{ ms} \pm 10 \text{ ms}$, 再调节输出电平使设备产生 20mV, 相当于输入 2mV。减小脉冲基宽至 $0.5 \text{ ms} \pm 0.05 \text{ ms}$ 。
- f) 验证脉冲出现是否清楚可见, 它至少有 2 mm 的幅度, 以及在 10s 期间基线漂移小于 $\pm 10 \text{ mm}$ 。
- g) 对各个信号采集通道, 重复步骤 a) 到步骤 f)。



注：导联 V1-V6、RA、LA、RL 和 LL 应短接并接连至 P2

图6 起搏脉冲显示能力的试验电路

5.3 定位性能

定位性能要求仅适用于体外条件验证，制造商应在随机文件中明确定位性能的具体测试方法。制造商可参考引用附录 A 提供的通用试验方法，也可根据自身产品特点制定适合的试验方法。对于采用双定位或多定位方法的设备，制造商应分别给出不同定位原理下的定位性能要求。

注：若采用其他试验方法，应关注试验方法中校准精度、系统误差等因素的影响。

5.3.1 定位范围

按照 5.3.2 的试验方法试验，验证设备正常工作条件下的定位范围，应满足 4.3.1 的规定。

5.3.2 定位精度

在制造商规定的定位范围内，采用制造商规定的测试方法，其定位精度应满足 4.3.2 的规定。

5.3.3 定位稳定度

按照 5.3.2 测试方法取得各个点的坐标值，每个点的坐标值应不少于 10 个样本，计算设备的定位稳定度，应满足 4.3.3 的规定。

5.3.4 定位可重复性精度

按照 5.3.2 的方法完成测试后，设备连续运行一段时间，重新采集 5.3.2 的坐标点，通过两次采集坐标点的差值用于计算设备的定位可重复性精度，应满足 4.3.4 的规定。

5.3.5 定位角度精度

采用制造商规定的测试方法，应能满足 4.3.5 的规定。

5.4 压力性能

按照制造商规定方法进行，应满足 4.4 的规定。

5.5 设备软件功能

软件实际验证，应满足 4.5 的规定。

5.6 环境试验要求

按照 GB/T 14710-2009 规定的方法和程序执行。试验时间及试验条件应符合 4.6 中表 3 的规定。

附录 A

(资料性附录)

定位性能测试方法

A.1 试验设备要求

- a) 工作站：用于控制坐标定位装置移动和处理定位数据。
- b) 被测设备：被用于测试定位性能的设备。
- c) 坐标定位装置：一个用于提供可预测的定位坐标的坐标机器人或已预先校准的模型，其测量体积应大于定位精度范围，其精度与制造商规定的设备定位精度比值应小于 1：5。

A.2 测试布图

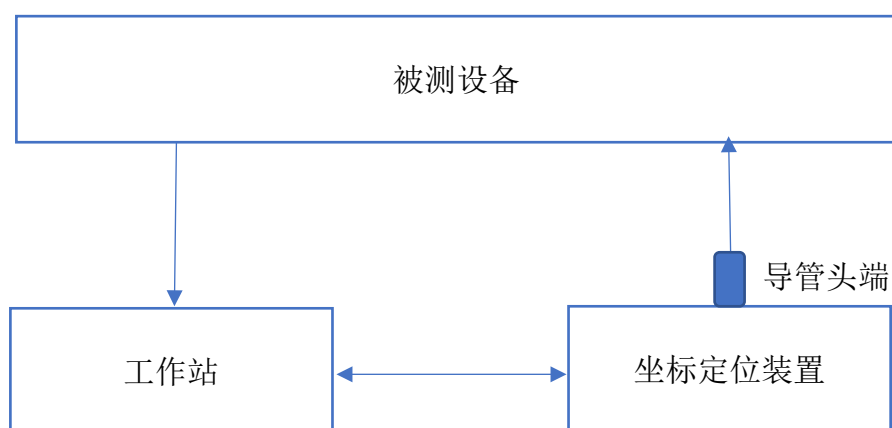


图 A.1 测试布图

注：箭头方向代表数据传输方向

A.3 测试步骤

A.3.1 将测试系统按照测试布图进行安装

A.3.2 定位精度

A3.2.1 预校准测量系统

- a) 在不小于设备定位精度范围内，应有不小于 40 个坐标点，这些坐标点应保证空间位置(X/Y/Z)合理分布，采用科学校准的方式，确认两两坐标点之间的距离，分别记录点 1-2、2-3、3-4……等距离 L_1 、 L_2 、 L_3 …… L_i 。

- b) 使用定位感应器在坐标点 1 处，读取该处的坐标 $X_1(i)$ ，然后分别将定位感应器放置于坐标点 2、3……直至点 N，记录各个坐标 X_2 、 X_3 、 X_N ，计算两个相邻点间的距离误差：

$$\Delta R_i = \|X_{i+1} - X_i\| - L_i。$$

- c) 定位精度为： $E_{RMS} = \sqrt{\frac{1}{L} \sum_{i=1}^L \Delta R_i^2}$

A. 3. 2. 2 采用实时坐标测量比对系统

- a) 采用一套经过校准的坐标测量系统与心脏电生理标测导航系统，在每个位置点，分别记录该位置的坐标点。至少应获得定位范围内均匀分布点。在每个点，应获得至少 10 个测量值并取平均值。
- b) 由于测量坐标系可能不同于设备坐标系，所以可通过欧氏变换对两个坐标系进行调整。
- c) 将 $\overrightarrow{X_{Rn}}(i)$ 设为的位置点 $\overrightarrow{X_R}(i)$ 的所有相邻样本，例如： $\|\overrightarrow{X_R}(i) - \overrightarrow{X_{Rn}}(i)\| < 60mm$
给定位置点 (i) 的相对误差为：

$$E_{Ri} = \|\overrightarrow{X_c}(i) - \overrightarrow{X_{cn}}(i) - (\overrightarrow{X_R}(i) - \overrightarrow{X_{Rn}}(i))\|$$

其中 $\overrightarrow{X_{cn}}(i)$ 是坐标测量系统的位置值 $\overrightarrow{X_{Rn}}(i)$ 的设备定位测量值。 $\dot{X}_c = (x_c, y_c, z_c)$ 作为心脏电生理标测导航系统读取的测量位置， $\dot{X}_R = (x_r, y_r, z_r)$ 作为实时测量系统读取的位置。

- d) 设备定位精度计算为（取均方根）：

$$E_{RMS} = \sqrt{\frac{1}{L} \sum_{i=1}^L E_i^2}$$

其中 E_i 是位置 i 的误差， L 是位置点数量。

注 1：定位精度也可以用其他具有统计学意义的参数表示；

注 2：60 mm 是心脏腔室的典型长度。

A. 3. 3 定位稳定度

根据 A3.2 中的测试方法取得各个点的坐标值，每个点的坐标值应不少于 10 个样本，通过这些样本坐标值的标准差（或者可以用其他具有统计学意义的参数）来计算定位稳定度。

A. 3. 4 定位可重复性精度

- a) 使用 A. 3. 2 的设置测量值，将导管返回至先前的采集点，并再次使用设备获取定位点。
- b) 计算第 1 组采集点和第 2 组采集点获得的每个采集点位置之间的差值。
- c) 基于 (b) 项，计算设备的定位可重复性精度。

A. 3. 5 定位角度精度

- a) 在定位范围内的一组不同位置点上，使用精确的机械夹具，将导管定位在一组精确已知的方向上，并在不同位置点的每个方向上获取设备的位置测量值；
- b) 在每个位置点计算机械已知的方向和系统显示的方向之间的差值；
- c) 对 b) 所得数据计算定位角度精度。