

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XXXX—XXXX

动物心电诊断设备

Animal Electrocardiogram Diagnostic Equipment

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国兽药协会 发布

目录

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 标识、标记和文件.....	4
5 性能要求.....	7
6 试验方法.....	16
7 标签和使用说明.....	42
8 包装、运输和贮存.....	42
附录 A（资料性附录）.....	43
附录 B（资料性附录）.....	45
参考文献.....	68

前言

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

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：深圳市理邦精密仪器股份有限公司、维特（深圳）动物医院有限公司、东西志览国际文化发展无锡有限公司。

本文件主要起草人：严彬彬、陈勇强、明镭、田海、王佳星、周芳、湛续、潘光宇。

动物心电诊断设备

1 范围

本文件规定动物心电诊断设备（包括动物心电图机和动物动态心电图系统）的相关定义、要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。

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 9706.225 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
- YY 9706.247 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
- GB9706.227 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
- GB/T 191 包装储运图示标志《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局第6号令）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 动物心电诊断设备

动物心电图机和动物动态心电图系统的统称。

3.2 动物心电图机

提供可供诊断用的动物心电图报告的设备及其附属的导联线和电极。

3.3 动物动态心电图系统

动物动态记录仪和回放设备，两者可包含分析功能。

3.4 动物动态记录仪

由动物佩戴或者携带的，记录心脏活动电位的设备，包括附属的导联线和电极。

3.5 心电图

一个或多个导联随时间变化的图像表达。

3.6 电极

与身体特定部位接触，用以检测电活动的传感器。

3.7 增益

输出信号的幅度和输入信号幅度之比。

注：增益单位为mm/mV。

3.8 标准增益

增益为10mm/mV。

3.9 导联

电极间的电压。

3.10 导联线

连接电极和动物的电缆或动物心电诊断设备的电缆。

3.11 动物电缆

由多芯电缆及其连接器组成，用于连接导联线和动物心电诊断设备。

3.12 电缆组件

用于将动物本体连接到心电图机的，由多根单独的电线和/或束入一个护套内的电线束的组件。通常，电缆组件由一根主电缆和一组动物导联线组成。导联线可以与主电缆分开，或者与主电缆共同构成一个电缆组件（一体化电缆和导联线组件）。

3.13 电缆分线盒

位于主电缆的一端，可供动物导联线接入。

3.14 一次性使用产品

贴有明确的标签进行出售，仅供一个动物使用的产品。

3.15 弯曲网尾

电缆或导联线组件上连接器与电缆相连接的部分，用于防止组件的弯曲对电缆和导联线造成损坏（可能与拉伸网尾集成为一体）。

3.16 设备连接器

位于主电缆上的心电图机端的连接器、将主电缆连接到心电图机上的插座。

3.17 设备连接器插座

心电图机上，主电缆连接器插入的连接器。

3.18 动物终端

动物导联线末尾上连接到心电电极的连接器。

3.19 动物导联线连接器

动物导联线上与电缆分线盒相连接的连接器。

3.20 动物导联线

独立电线的一端通过动物终端连接到一个电极，另一端则通过一个安全插座连接到电缆分线盒。某些导联线直接与设备连接，而不使用任何电缆。

3.21 可重复使用的产品

贴有明确的标签进行出售，并可供多个动物使用的产品。

3.22 灌电流

当外部电压加载到设备上时，流入设备或设备内任何部件的电流。

3.23 拉伸网尾

电缆或导联线组件上连接器与电缆相连接的部分，用于支持电缆/连接器的连接，并防止施加于电缆上的作用力被传递至连接器外壳内的连接器接头和电线。

3.24 主电缆

电缆组件中所有的电线束入一个护套内，或以某种方式永久捆绑的部分。通常部分的一端设有一个分线盒接口以连接动物导联线，另一端具有一个设备连接器以连接心电图机。

4 标识、标记和文件

4.1 设备的标识和标记

设备应标记：

—制造商的名称；

—型号以及类型参考号；

—序列号或批号或批次标识；

—制造日期或失效日期，若适用；

—设备的供电方式、电流和电压要求。

4.2 导联的标识和标记

为了尽量减少错误连接的可能性，动物心电图机的动物电缆应采用指定的标识（电极识别和/或颜色代码）进行永久标识，可拆卸式导联线两端应永久标有规定的标识之一（电极识别和/或颜色代码）。

表4.2 a) 动物心电图机导联标识

美标		欧标		位置
RA	白	R	红	右前肢
LA	黑	L	黄	左前肢
LL	红	F	绿	左后肢
RL	绿	N	黑	右后肢（地线）
V1	红	C1	红	右侧第五肋间隙胸骨肋软骨交界
V2	黄	C2	黄	左侧第六肋间隙胸骨肋软骨交界
V3	绿	C3	绿	V2与V4中间
V4	蓝	C4	棕	左侧第六肋间隙肋骨肋软骨交界
V5	橙	C5	黑	从V4起沿第六肋间隙向背侧，V3与V4距离的等长
V6	紫	C6	紫	从V4起沿第六肋间隙向背侧，V3与V4距离的两倍处

注：V1和C1对于右心室激活非常规胸型犬，可放置于右侧第一肋间肋骨肋软骨交界水平处，获取更可靠的心电记录。动物动态心电图系统的动物电缆采用指定的标识（电极识别和/或颜色代码）进行永久标识，可拆卸式导联线两端应永久标有规定的标识之一（电极识别和/或颜色代码）。

表4.2 b) 动物动态记录仪标识

标识		位置
1+	绿	剑突部位
-	红	两前肢间的胸骨处（接近第2根肋骨）
N	黑	第5、6肋间的胸骨处
3+	橙	第5、6根左侧肋骨中间，距离胸骨4-5cm处
2+	白	第5、6根右侧肋骨中间，距离胸骨4-5cm处

4.2.1 包装标签（适用于两类导联线）

为医疗终端用户提供的每个包装单元应包含有下述包装插页或标签：本电缆 [或导联或导联线组] 是一次性使用 [或可重复使用] 的。

注：此处和以下的“适用于两类导联线”指的是一次性使用的导联线和可重复使用的导联线。

4.2.2 主电缆的分线盒标签（适用于两类导联线）

应该在电缆分线盒的各导联位置上永久标识（如模压或雕刻这些是标记方法的示例，亦可使用其他方式）相应的导联线名称和颜色代码，应符合4.2的要求。连接极性的标签不做要求。

注：对一体化导联组件不适用。

4.2.3 动物导联线终端的标签（适用于两类导联线）

如果导联线本身未标适当的颜色代码，则动物导联线的两个终端应按照GB 9706.225的要求可靠地标上颜色代码。如果动物导联线上的动物导联线连接器是不可分离的，那么只需给导联线的动物终端标上颜色代码。

动物终端还可以使用专业术语（例如R、L、F等）来加强颜色识别。制造商可酌情选择是否标识专业术语。

4.3 使用说明书

使用说明书应记载：

- 制造商定义的动物心电诊断设备（动物）的预期用途；
- 常用的功能；
- 当有动物使用时，设备的哪些部件不应被维护或保养。

5 性能要求

动物心电诊断设备及其导联应符合本条要求。

5.1 设备的性能要求

5.1.1 设备的非正常工作显示

动物心电图机应能指示出设备因过载或放大器任何部分饱和而非正常工作的状态。

5.1.2 恢复时间

当一个300mV的直流电压作为差分信号输入时，标准增益下动物心电图机的基线应在导联切换后2s内回到初始位置的3mm以内。

5.1.3 输入阻抗

- 1) 动物心电图机：在直流偏置电压范围为 $\pm 500\text{mV}$ 以内时输入阻抗应至少为 $50\text{M}\Omega$ 。
- 2) 动物动态心电图系统：对于所有通道，在规定的测试频率下输入阻抗应高于 $20\text{M}\Omega$ ，在规定直流偏置范围内也应满足此要求。

5.1.4 增益要求

- 1) 动物心电图机至少提供 10 mm/mV 的增益。如果还有补充的增益，至少应提供 5 mm/mV 和/或 20 mm/mV 的增益，这些增益应出现在心电图报告中。

2) 动物动态心电图系统所有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增益指示。至少应提供10mm/mV和5mm/mV的增益，如有其他增益可选，则至少有20mm/mV。

5.1.5 增益准确度

1) 动物心电图机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 $\pm 10\%$ 。

2) 动物动态心电图系统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 $\pm 10\%$ 。

5.1.6 增益稳定度

1) 动物心电图机通电1min后增益变化不应超过每分钟0.66%，1min、5min、30min和60min内增益的总变化不应超过 $\pm 10\%$ 。

2) 动物动态心电图系统通电1min后，增益变化在24h内不能超过3%（在稳定的环境条件下）。

5.1.7 共模抑制

1) 动物心电图机：对于网电源频率下的正弦信号，共模抑制至少为100dB（增益设为10 mm/mV，测试时间不少于15s）。

2) 动物动态心电图系统：对于网电源频率下的正弦信号，共模抑制至少为100dB，对于2倍网电源频率的信号时，则至少100dB。

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。

5.1.8 滤波器（包括工频干扰滤波器）

1) 动物心电图机：若操作者对控制进行了调整，使性能低于本文件的规定，此种情况下，动物心电图机的临床解释可能受到滤波器的影响，所以心电图报告应有滤波器设置的标识。

2) 动物心电图机：当动物心电图机使用试验心电图数据ACD1050160和ACD2200100进行检测时，工频干扰滤波器在任意导联的心电图报告上应不产生超过50 μV 峰-谷值的失真。

5.1.9 噪声电平

1) 对于动物心电图机：使用制造商推荐的动物电缆，将一个阻值为 $51\text{ K}\Omega$ 的电阻和一个容值为 47 nF 的电容并联后串接到所有导联电极，然后连接到一个公共结点（每个导联电极串连一个RC电路），将心电图机滤波器设置为最宽的频带，工频滤波器都设置为主电源的工作频率且开启，其他所有滤波器都关闭，在 10 s 之内，相对于输入，噪声电平峰-谷值应不超过 $15\mu\text{V}$ 。

2) 对于动物动态心电图系统：当所有输入端通过一个 $51\text{ k}\Omega$ 电阻和 47 nF 电容的阻容并联网络串接各动物电极时，等效到输入的底噪在任意 10 s 内都不能超过 $50\mu\text{V}$ （峰-谷值）。如果设备提供了工频信号滤波器，则在此试验中应打开相应的滤波器。

5.1.10 通道串扰

1) 动物心电图机的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2%以上输出的串扰。

2) 动物动态心电图系统的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。

5.1.11 频率响应

1) 动物心电图机在标准增益下，应满足以下要求： a) 频率响应和b) 低频（脉冲）响应。

a) 频率响应：一定要满足表5.1.11中的试验方法A和E，或试验方法A、B、C和D的要求。

表5.1.11 频率响应

试验	额定输入振幅 (mV _{p-p})	输入信号频率和波形	心电图报告上相应输出振幅的变化范围
A	1.0	0.67Hz~40Hz, 正弦波	±10%
B	0.5	40Hz~100Hz, 正弦波	+10%/—30%
C	0.25	100Hz~150Hz, 正弦波	+10%/—30%
D	0.5	150Hz~500Hz, 正弦波	+10%/—100%
E	1.5	≤1Hz, 三角波, 20ms底部宽度	+0%/—10%
a) 相对于10Hz正弦输入信号的输出振幅;			
b) 相对于底部宽度为200ms的三角波输入信号的输出振幅 (见图6.3.11a)			

b) 低频 (脉冲) 响应:

① 输入一个 $0.3\text{mV} \times \text{s}$ (振幅3mV, 时长100ms) 的脉冲, 在脉冲区域外产生的位移不超过0.1mV。

② 对于 $0.3\text{mV} \times \text{s}$ (振幅3mV, 时长100ms) 的脉冲输入, 脉冲结束后的响应斜率不得超过0.3mV/s。

2) 动物动态心电图系统应满足以下要求:

a) 对动态记录仪施加一个3mV、100ms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0.1mV, 脉冲终点后的斜率应不超过0.3mV/s, 脉冲边缘的过冲应小于10%。

和b)或c);

b) 对于频率在0.05Hz~55Hz的正弦信号, 其响应幅度应在5Hz时响应幅度的140%~70%(+3dB~-3dB)。

c) 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、200ms三角波脉冲群最大幅度的80%~110%。

5.1.12 线性和动态范围

1) 动物心电图机: 应该可以记录一个±5mV的输入信号 (应用于任一导联的双极性信号)。

2) 动物动态心电图系统: 对于叠加了 $\pm 300\text{mV}$ 直流偏置电压, 以 125mV/s 的速率变化的, 幅度为 6mV (峰-谷值) (当增益设置为 5mm/mV) 的输入信号, 模拟动物动态心电图系统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。对于叠加了 $\pm 300\text{mV}$ 直流偏置电压, 以 125mV/s 的速率变化的, 幅度为 10mV (峰-谷值) (增益设置为 5mm/mV) 的输入信号, 数字动物动态心电图系统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。

5.1.13 除颤防护

1) 动物心电图机应有对除颤效应的防护。

2) 动物心电图机应在承受除颤电压后的 5s 内恢复至上一个运行模式的正常运行状态, 且不会丢失任何用户设置或储存数据, 并能继续提供随机文件中规定的预期功能。

5.1.14 自动测量

动物心电图机应提供自动测量功能, 且其准确性应符合本条的要求。

5.1.14.1 幅值测量要求

使用附录B中的校准用心电图数据测试幅度测量的准确性。将记录时长 10s 的附录二中校准用心电图数据输入受试心电图机。确定所有记录的导联I、II...V中的P、R和T波的幅度测量值和参考值之间的误差。误差应满足下表 (表5.1.14.1) 中的要求:

表5.1.14.1幅度测量误差

参考值范围	最大可接受误差范围
$\leq 500\mu\text{V}$	参考值 $\pm 50\mu\text{V}$
$> 500\mu\text{V}$	参考值的 5% 或 $\pm 50\mu\text{V}$ (两者取大者)

5.1.14.2 间期测量要求

使用附录B中的校准用心电图数据的完整间期和波形时限测量值来评估绝对间期和波形时限测量值的准确性。下表 (表5.1.14.2) 给出了整体时限、间期的可接受的平均误差范围。

表5.1.14.2整体时限、间期可接受误差

测量内容	可接受平均误差 (ms)	可接受标准偏差 (ms)
P波时限	±6	3
PR间期	±5	3
QRS波时限	±12	5
QT间期	±5	4

5.2 导联的性能要求

5.2.1 清洁、消毒（适用于可重复使用的导联线）

主电缆和动物导联线应能承受使用所述材料进行清洁消毒30次；

软肥皂、软肥皂酞剂或不含酒精的洗手肥皂；

浓度为2%的戊二酰溶液；

浓度为10%的次氯酸钠（漂白剂）溶液；

所有标签应保持完整和清晰，电路组件应符合第5.2章节的所有要求。

5.2.2 电介质强度（适用于两类导联线）

当动物导联线与主电缆相连，且主电缆插入指定的插座或等效装置，此组件应该能承受有效电压（rms） $1500 \times (1 \pm 10\%)$ V、频率50Hz的正弦电压，在 $1 \times (1 \pm 20\%)$ min内不发生击穿。电压应该加载于任意两条芯线（包括屏蔽）组合之间。

电缆组件还应能够承受 $5000 \times (1 \pm 10\%)$ V的直流电压，在 $1 \times (1 \pm 10\%)$ s内不发生击穿。电压应该加载于所有连接在一起的芯线和屏蔽与任意裸露的导体部分之间。

击穿的定义是指在给定的激励电压和频率下，在信号产生电路的输出端测得的电流值超过理论值0.25mA。

5.2.3 灌电流（适用于两类导联线）

动物电缆/导联线组件的灌电流不应超过10 μA 。

5.2.4 除颤防护（适用于两类导联线有除颤功能的）

电缆/动物导联线组件应该能够承受三次间隔为 $(60\pm 5)\text{s}$ 的模拟除颤，模拟除颤产生的阻尼正弦波应符合GB 9706.225规定的限值。

5.2.5 电缆及导联线噪声（适用于两类导联线）

长度为1.5 m的电缆材料所产生的噪声的峰—峰值不应超过50 μV 。

5.2.6 设备连接器、电缆分线盒、动物导联线连接器以及动物终端弯曲网尾的弯曲寿命（适用于可重复使用的导联线）

设备连接器与主电缆连接处、主电缆与电缆分线盒的连接处、动物导联线与导联线连接器连接处、以及动物导联线与动物终端连接处的弯曲寿命应能承受下表规定次数的弯曲，弯曲试验角度为 $(\pm 90^\circ)$ ，建议30次/min。

表5.2.6 设备连接器、电缆分线盒、动物导联线连接器以及动物终端弯曲网尾的弯曲寿命

试验位置		一次性（次数）	可重复使用（次数）
主电缆（两端）	分体式	不适用	10,000
	一体化	不适用	5,000
导联线（两端）		30	5,000

5.2.7 电缆连接的拉伸强度（适用于两类导联线）

电缆连接应能承受下表所示的轴向拉力，建议受力时间不低于60 s。

表5.2.7 电缆连接的拉伸强度

试验位置	一次性/N	可重复使用/N
主电缆到设备连接器	不适用	68
主电缆到分线盒连接器	不适用	68
主电缆材料	不适用	90
动物导联线到动物导联线连接器	14	32
动物导联线到动物终端	14	32
动物导联线材料	23	46

5.2.8 连接器的插拔次数（适用于两类导联线）

电缆与导联线连接器应能承受下表要求的插拔次数。

表5.2.8 连接器的插/拔次数

试验位置	一次性（次数）	可重复使用（次数）
主电缆连接器到设备插座	不适用-主电缆	1000-主电缆
主电缆分线盒到动物导联线	不适用-主电缆	1500-主电缆
	30-导联线端	1500-导联线
动物终端	30	1500

试验完成之后，连接应仍应符合5.2.9和5.2.10的要求。

5.2.9 接触电阻

下列任何连接的直流电阻在测量时均不得超过1.0 Ω:

每根动物导联线到电缆分线盒；

每根主电缆到设备插座。

5.2.10 连接器的保持力（适用于两类导联线）

动物导联线连接器到主电缆分线盒，沿着连接器的轴向拉动时，从主电缆分线盒断开动物导联线连接器所需的最小拉力（每导联）应当不少于5N。

主电缆设备连接器到设备连接器插座，沿着连接器的轴向拉动时，从设备连接器插座断开主电缆设备连接器（适用于指定或推荐使用导联线的设备）所需的最小拉力（每导联）应不少于32 N。

5.2.11 动物导联线电阻（适用于两类导联线）

动物导联线的直流电阻应符合下表中相应导联线材料规定的要求。

表5.2.11 动物导联线电阻

电阻（最大值）/ Ω			
导联线长度 cm	金属 (例如铜)	合成物质 (例如金属销)	有机物质 (例如碳)
0~31	1	50	300
32~62	1	50	350
63~93	1	50	400
94~124	1	50	450
125~155	1	50	500
156~186	1	50	550
187~217	1	50	600
218~248	1	50	650

6 试验方法

6.1 正常工作条件

- a) 电源电压：AC220V \pm 22V；
- b) 频率：50Hz \pm 1Hz；
- c) 环境温度：10°C-30°C；
- d) 相对湿度：20%-80%；
- e) 大气压力：80kPa-106kPa。

注：条件与生产企业声称不一致时，以产品标准为准，但需经相应环境试验验证。

6.2 其他条件

- a) 除非另有说明，测试应使用制造商所指定的附件及记录材料。
- b) 对于具有内部电源的设备，如果试验结果受到内部电源电压的影响，则应以制造商规定的最不利的内部电源电压进行试验。为了方便起见，可外接一个电池或直流电源来进行。
- c) 除非另有说明，实验电路中使用的数值至少有以下精度。
 - 电阻： \pm 1%；
 - 电容： \pm 10%；
 - 电感： \pm 10%；
 - 试验电压： \pm 1%。

6.3 设备的测试方法

6.3.1 非正常工作指示

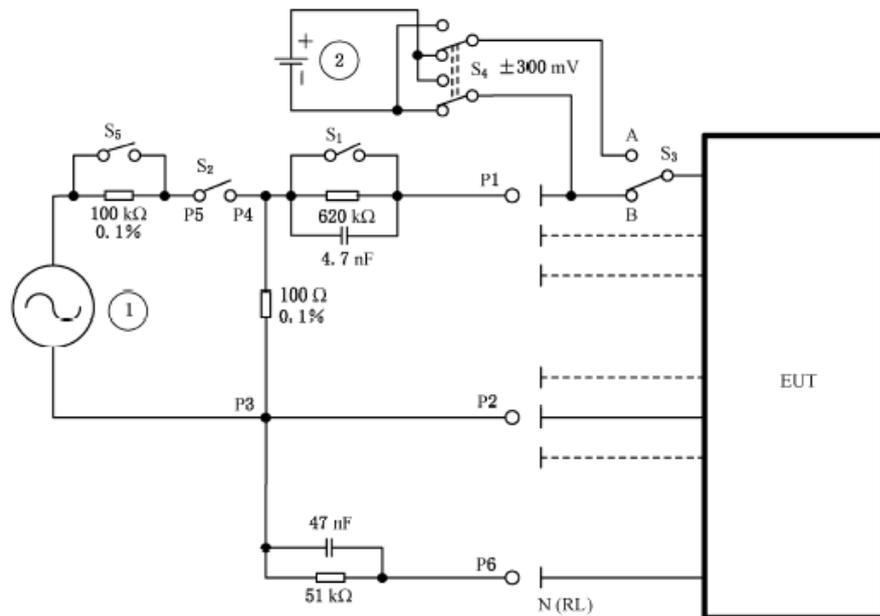
在动物心电图机R(RA)导联线和所有其他连接至N(RL)导联的导联线之间接入信号发生器。一个能够产生-5V~+5V输出的直流电源与信号发生器串联。

调节信号发生器以生成10Hz的信号。将10Hz，1mV的信号叠加到-5V~+5V的可变直流电压上。从0开始，以1V的步进调节直流电压，从0V到5V和从0V到-5V逐级递增，并用心电图机的基线恢复装置恢复迹线。

在10Hz的信号幅度减少到5mm，（即输入为0.5mV）之前，指示器应符合5.1.1的要求。

6.3.2 恢复时间

标准增益下，选择导联III，将300mV的直流电压加到动物心电图机R（RA）电极和其他所有导联电极（包括N电极，都接到一起）之间（如图6.3.2a）。大于或等于1min后，切换到II导联，再切换到aVR导联。每次导联切换后的2s内，记录轨迹应回到初始位置的3mm内。测试结果应符合5.1.2要求。



标引符号说明：

- ① —— 信号发生器；输出阻抗 $<1\text{ k}\Omega$ 且线性度 $\pm 1\%$ ；
- ② —— 直流偏置电压源($\pm 300\text{ mV}$)；
- S₁ —— 开关，使皮肤阻抗产生的失衡短路；
- S₂ —— 开关，断开与信号发生器的连接；
- S₃ —— 开关，连接/或断开直流偏置电压源；
- S₄ —— 开关，改变直流偏置电压源的极性；
- S₅ —— 开关，使分压器短路；
- P1, P2 —— 导联线连接点；
- P6 —— 中性电极连接点。

图6.3.2a) 动物心电图机通用试验电路（直流偏置电压从 $\pm 300\text{ mV}$ 修订为 $\pm 500\text{ mV}$ ）

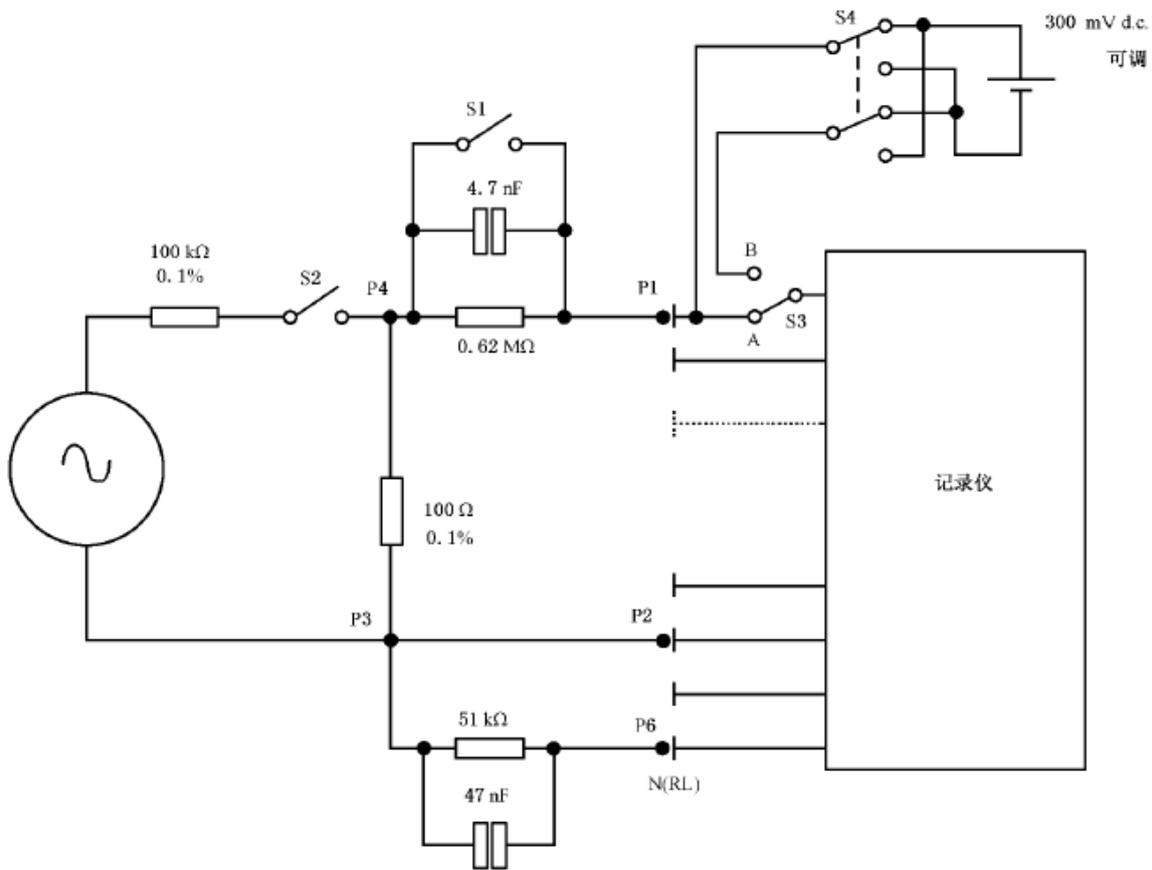


图6.3.2b) 动物动态心电图系统通用测试电路

6.3.3 输入阻抗

1) 动物心电图机:

使用图6.3.2a)的试验电路进行符合性验证。

断开S5，闭合S1和S2，将S3接通至位置B。如表6.3.3.1)中定义，连接正弦波信号发生器至任一被测导联(P1和P2)，所有其他导联线连接至N(RL)导联线(P2)。设置增益为10mm/mV，扫描速度为25mm/s。调节正弦波发生器，直至任一显示上产生一个0.67Hz、峰谷值达到满量程显示通道高度80%的正弦信号。记录在被测的永久或非永久显示上，此增益下显示输出的幅度。断开S1，将S3接通至位置A，施加+500mV的直流偏置电压。测试并记录输出显示上测量的信号幅度降低不应超过1.22%。施加-500mV的直流偏置电压，重复该试验。频率为40Hz时，分别施加+500mV和-500mV的直流偏置电压，重复上述试验。

对每一导联线重复上述试验，直至如表6.3.3.1)中定义的导联线的所有组合均被试验，测试结果应符合5.1.3的要求。

表6.3.3.1)的所有组合

	P1	P2	导联设置	试验次数
10 导联线	L(LA)	R, F, N, C(RA, LL, RL, V)	I	1
	R(RA)	F, L, N, C(LL, LA, RL, V)	II	1
	F(LL)	L, R, N, C(LA, RA, RL, V)	III	1
	N(RL)	L, R, F, C(LA, RA, LL, V)	备用	1
	C1(V1)	L, R, F, N, C2~C6(LA, RA, LL, RL, V2~V6)	V1	1
	C2(V2)	L, R, F, N, C1, C3~C6(LA, RA, LL, RL, V1, V3~V6)	V2	1
	C3(V3)	L, R, F, N, C1, C2, C4~C6(LA, RA, LL, RL, V1, V2, V4~V6)	V3	1
	C4(V4)	L, R, F, N, C1~C3, C5~C6(LA, RA, LL, RL, V1~V5, V5~V6)	V4	1
	C5(V5)	L, R, F, N, C1~C4, C6(LA, RA, LL, RL, V1~V4, V6)	V5	1
	C6(V6)	L, R, F, N, C1~C5(LA, RA, LL, RL, V1~V5)	V6	1
5 导联线	L(LA)	R, F, N, C(RA, LL, RL, V)	I	1
	R(RA)	F, L, N, C(LL, LA, RL, V)	II	1
	F(LL)	L, R, N, C(LA, RA, RL, V)	III	1
	N(RL)	L, R, F, C(LA, RA, LL, V)	备用	1
	C(V)	L, R, F, N(LA, RA, LL, RL)	V	1

2) 动物动态心电图系统:

通过下列试验，检验是否符合要求:

- a) 参照图6.3.2b)的试验电路;
- b) 闭合S1和S2，S3置A，P3和P4之间施加一个10Hz、振幅为5mV（峰-谷值）的正弦信号;
- c) 连接第一个通道的动物电极到P1和P2，其余动物电极连接到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3%;

- e) 分别以+300mV和-300mV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。

测试结果应符合5.1.3的要求。

6.3.4 增益要求

1) 动物心电图机：通过目测检查增益选项，至少提供10 mm/mV的增益。如果还有补充的增益，至少应提供5 mm/mV和/或20 mm/mV的增益，这些增益应出现在心电图报告中，检查结果应满足5.1.4的要求。

2) 动物动态心电图系统：通过检查打印记录纸，所有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10mm/mV和5mm/mV的增益，如有其他增益可选，则至少有20mm/mV，结果应满足5.1.4的要求。

6.3.5 增益准确性

1) 动物心电图机使用图6.3.2a)的试验电路进行符合性验证，直尺或卡尺的精度应在0.2mm以内。

断开S5，闭合S1和S2，将S3接通至位置B。连接R(RA)至P1，L(LA)至P2，所有其他导联线至P6。通过信号发生器在R(RA)和L(LA)导联线之间施加1mV峰-谷值、10Hz的正弦信号给动物心电图机，10mm/mV的增益设置应产生(10±1.0)mm的显示信号幅度。如果显示信号饱和或太小导致难以测量，则调节输入信号的幅度，测量所有可用的固定增益设置的显示信号幅度，验证显示信号幅度与选择的增益设置偏差满足5.1.5的要求

2) 给动物动态心电图系统的所有的ECG输入通道施加一个5Hz，2mV（峰-谷值）正弦信号。这个输出应在任一增益设置，测试结果应满足5.1.5要求。

6.3.6 增益稳定性

1) 动物心电图机使用图6.3.2a)的试验电路进行符合性验证，直尺或卡尺的精度应在0.2mm以内。在环境温度下稳定后，将动物心电图机上电。设置增益为10mm/mV，扫描速度为25mm/s。施加一个1mV峰谷值、10Hz的信号。分别在1min、5min、30min和60min后测量显示输出幅度。验证任意两个显示输出幅度的测量值变化小于±1mm，或测量值变化小于每分钟0.66%。其他固定增益设置可被用来确定增

益稳定性。在这种情况下，验证任意两个显示输出幅度的测量值变化小于 $\pm 1\text{mm}$ 乘以因子“选择的固定增益除以 10mm/mV ”，或测量值变化小于每分钟 0.66% 。测试结果应满足5.1.6的要求。

2) 以24h为周期给动物动态心电图系统的所有的ECG输入通道施加一个5Hz、2mV（峰-谷值）正弦信号。在任一增益设置下，验证并记录输出在第一个小时内的任何时刻（或者在1min、2min、5min、10min、20min、30min、45min和60min时测试），在之后的24h内每小时验证一次，测试结果应满足5.1.6的要求。

6.3.7 共模抑制

1) 动物心电图机：一个 10 Vr.m.s. 的工频信号和 200pF 的源电容连接在大地与所有连接在一起的导联线之间，不应产生峰谷值大于 2.8mm 的输出信号（增益设为 10 mm/mV ，测试时间不少于 15s ）。将每一个导联串联一个阻容网络（一个 $51\text{ K}\Omega$ 的电阻和一个 47 nF 的电容并联）。应使用制造商指定的动物电缆。

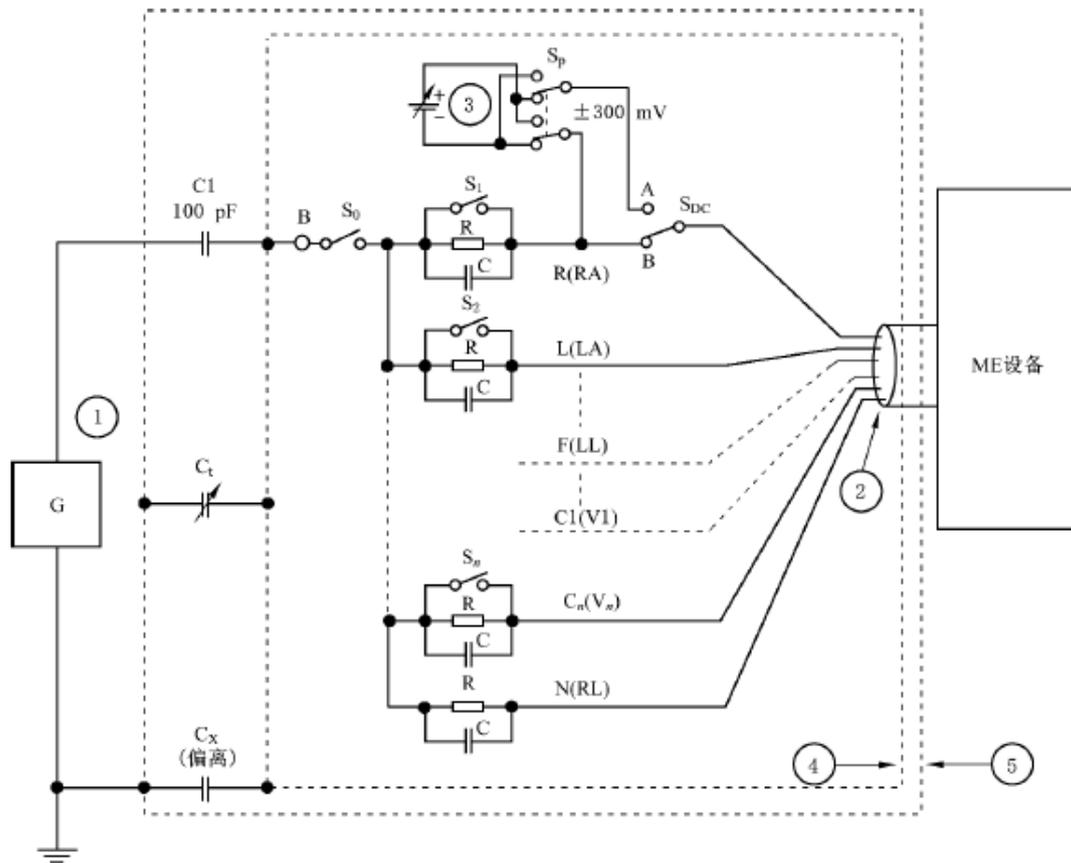
通过使用图6.3.7.1)中的试验电路和精确到 0.2 mm 的尺子或卡规来判定符合性。试验应以 50 Hz 和 60Hz 的电源频率执行。

- a) 调节 C_t ，在B处产生 10 Vr.m.s. 的工频信号，此时不连接动物电缆（S0断开）。施加到设备上的共模电压则为 10 Vr.m.s. 。确保工频陷波器（如有）在此试验进行时是关闭的，即使这需要使用特殊软件或特殊方法来实现。
- b) 闭合S0和S2~Sn，断开S1，SDC置于B处。将增益设置为 10mm/mV ，扫描速度为 25mm/s 。测量在此增益下不少于 15s 长度的输出幅度。然后断开S2，闭合所有其他开关。再次测量幅度。一直重复直到测量了所有的导联线。
- c) SDC置于A处，通过调节 S_p 的位置分别将一个 $+500\text{mV}$ 和 -500mV 直流偏置电压与不平衡阻抗串联，重复上述试验。

测量的峰谷值不应超过 2.8mm ，确保工频陷波器（如有）在此试验进行时是关闭的，即使这需要使用特殊软件或特殊方法来实现。

在图6.3.7.1)中， C_1 和 C_t 模拟了动物的接地电容。内部屏蔽抑制了不必要的外部噪声的进入。由于在内部和外部屏蔽层之间的电容 C_x 将影响源电容和共模电压，其容值将由微调电容增补到 100pF ，等于信号源的电容 C_1 。信号发生器的输出增加到 20 Vr.m.s. 。这样，当动物电缆未接入试验电路时，其在共模点B处提供了 10 Vr.m.s. 的电压，源电容等价于 200pF 。动物电缆的屏蔽层禁止连接。

测试结果应满足5.1.7的要求。



标引序号说明：

- ① —— 信号发生器工频 $20 V_{r.m.s}$ ；
- ② —— 患者电缆；
- ③ —— 直流偏置电压源，阻抗 $\leq 1 k\Omega$ ；
- ④ —— 内屏蔽；
- ⑤ —— 外屏蔽；
- B —— 共模点；
- $S_1 \sim S_n$ —— 开关；由 C 和 R 引起的失衡电路；
- C —— $47 nF$ ；
- R —— $51 k\Omega$ 。

图6.3.7.1) 动物心电图机测试共模抑制的试验电路（直流偏置电压从±300mV更新为±500mV）

2) 动物动态心电图系统： 通过下列试验， 检验是否符合要求：

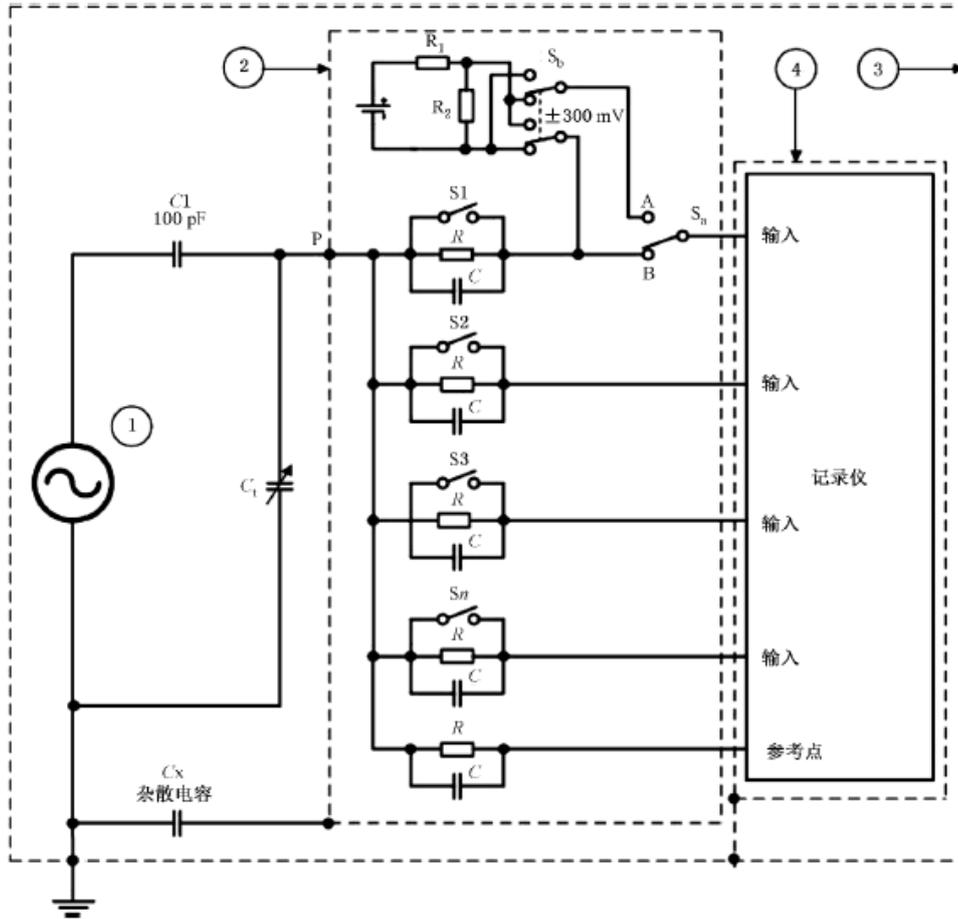
参照图6.3.7.2)的试验电路。

a) 使用制造商推荐的动物电缆或者等同品。将受试设备包在导电箔纸中并接地。箔纸要完全包裹住除动物电缆接口外设备的其他任何地方，该箔纸厚度在3mm之内。整根动物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、动物电缆和包裹动物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) 将所有的动物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 $51\text{k}\Omega$ 电阻、 47nF 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 $51\text{k}\Omega$ 电阻、 47nF 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 100pF 电容器加载到节点上。连接信号发生器的低压端到地线上。 S_1 到 S_n 都断开， S_a 置于位置B。调整 C_t 直到通过 C_t 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，接地外层护罩中动物导联线及其外面的箔纸、固定装置若占用设备的位置，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_a 至位置A，通过切换 S_b 位置对不平衡阻抗网络施加 $+300\text{mV}$ 和 -300mV 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 S_1 到 S_n 。然后轮流断开 S_1 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是 20Vr.m.s. 时，每项测试的输出均应不超过 0.28mV （峰-谷值）。对两倍网电源频率的 20Vr.m.s. 信号，每项测试的输出应不超过 0.28mV （峰-谷值）。

测试结果应符合5.1.7的要求。



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_n — 连接/断开直流偏置电压源的开关；
- S_0 — 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6.3.7.2) 动物动态心电图系统测试共模抑制的试验电路

6.3.8 滤波器（包括工频滤波器）

1) 动物心电图机：通过检查心电图报告上的打印信息，若操作者对控制进行了调整，使性能低于本文件的规定，此种情况下，动物心电图机的临床解释可能受到滤波器的影响，所以心电图报告应有滤波器设置的标识，测试结果应符合5.1.8要求。

2) 动物心电图机：在标准增益且关闭工频干扰滤波器的情况下，分别将试验心电图数据ACD1050160和ACD2200100输入心电图机，并生成心电图报告。然后打开滤波器，分别输入相同的心电图数据ACD1050160和ACD2200100生成第二份心电图报告，测试结果应符合5.1.8要求。

6.3.9 噪声电平

1) 对于动物心电图机：

使用图6.3.7.1)的试验电路进行符合性验证。

进行下述试验时应使用制造商规定的动物电缆。

- a) 如图6.3.7.1)所示，给动物电缆的每一导联线串联一个，由 $51\text{k}\Omega$ 的电阻和 47nF 的电容并联的阻容网络;此项试验中，从 S_1 至 S_n 的所有开关均断开，信号发生器G和电容C1均不接入电路。
- b) 动物心电图机设置为最高增益、最宽带宽，关闭所有可开关的滤波器（除工频陷波器），验证对于导联选择器的每一位置，在至少10s的期间内，相对于输入，永久显示和非永久显示上的噪声的峰谷值不超过 $15\mu\text{V}$ 。
- c) 再重复该试验9次。验证在这10次试验中至少有9次的噪声都没有超过 $15\mu\text{V}$ 的限制。这10次试验需要在不超过30min的时间内完成。在试验过程中，动物电缆/导联线要保持静止，结果应符合5.1.9要求。

在试验过程中不能断开动物电缆。

2) 对于动物动态心电图系统：

按照图6.3.7.2)所示，在每个动物电极上串联 $51\text{k}\Omega$ 电阻和 47nF 电容的阻容并联网络，然后将包括参考导联在内的所有动物电极连接到一起。在此试验中不需要连接信号发生器和 100pF 电容。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、增益设置为最高档，记录2min。忽略前、后各10s内记录的波形，将剩余的100s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，结果应符合5.1.9要求。

6.3.10 通道串扰

1) 动物心电图机：按照以下方法测试。

- a) 将动物心电图机接入到图6.3.2a)的试验电路中，闭合S1和S2，S3放置于B处，动物电极连接F(LL)、C1(V1)和P1相连。将所有未使用的动物电极通过P2和中性电极相连(通过一个51K Ω 电阻和一个47nF电容并联的RC电路)；
- b) 调节信号发生器，使其在P1和P2之间产生2.5mVp-p，30Hz的三角波；
- c) 以标准增益和时间基准操作设备，并记录导联I，导联II，导联III的输出，导联I的输出应小于0.5mm，测试结果应满足5.1.10要求；
- d) 将F(LL)从P1重新连接至P2，将R(RA)从P2重新连接至P1，并记录导联I，导联II，导联III的输出。导联III的输出应小于0.5mm，测试结果应满足5.1.10要求；
- e) 重新连接P1至P2间的R(RA)，以及P2至P2间的L(LA)，并对输出进行记录。导联II的输出应小于0.5mm，，测试结果应满足5.1.10要求；
- f) 仅将C1(V1)连接至P1，其余所有动物电极通过P2和中性电极相连(通过一个51K Ω 电阻和一个47nF电容并联的RC电路)。记录所有通道的输出。除了通道V1外，所有通道的输出应小于0.5mm；
- g) 将C2(V2)至C6(V6)替代C1(V1)依次连接至P1，其余所有动物电极和P2相连，如上文所述的方式，重复步骤f)。

无论哪种情况，除了和P1相连的通道外，所有通道的输出应小于0.5mm，测试结果应满足5.1.10的要求。

2) 动物动态心电图系统：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。

- a) 将动态记录仪连接到图6.3.2b)中的试验电路中，闭合S1和S2，将S3切换到位置A，将所有通道的动物电极正极连接到P1端；
- b) 将所有通道的动物电极负极连接到P2，并通过51k Ω 电阻和47nF电容的阻容并联网络与参考导联线相连；
- c) 调节信号发生器，使P1、P2之间产生一个幅度4mV(峰-谷值)，频率10Hz的正弦信号。至少记录10s波形；
- d) 保留其中一个动物电极正极，将其余动物电极正极从P1转接到P2。至少记录10s波形；
- e) 重复上述过程，直至所有通道都被记录到。每次只能将一个动物电极正极记录连接到P1；

与连接到P2的动物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，测试结果应满足5.1.10要求。

6.3.11 频率响应

1) 动物心电图机：在标准增益下，心电图机的频率响应符合a) 频率响应和b) 低频（脉冲）响应。

a) 频率响应：测试结果一定要满足表5.1.11中的试验方法A和E，或试验方法A、B、C和D的要求

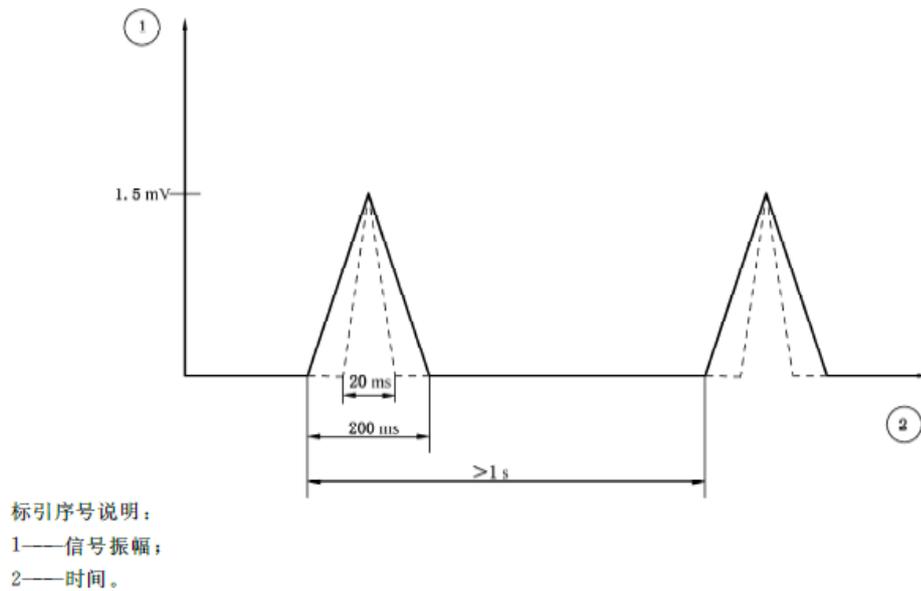


图6.3.11a) 表5.1.11中试验E的三角波

b) 低频（脉冲）响应：

输入一个 $0.3\text{mV} \times \text{s}$ （振幅 3mV ，时长 100ms ）的脉冲，在脉冲区域外产生的位移不超过 0.1mV 。

对于 $0.3\text{mV} \times \text{s}$ （振幅 3mV ，时长 100ms ）的脉冲输入，脉冲结束后的响应斜率不得超过 0.3mV/s 。

见图6.3.11b)，测试结果应满足5.1.11要求；

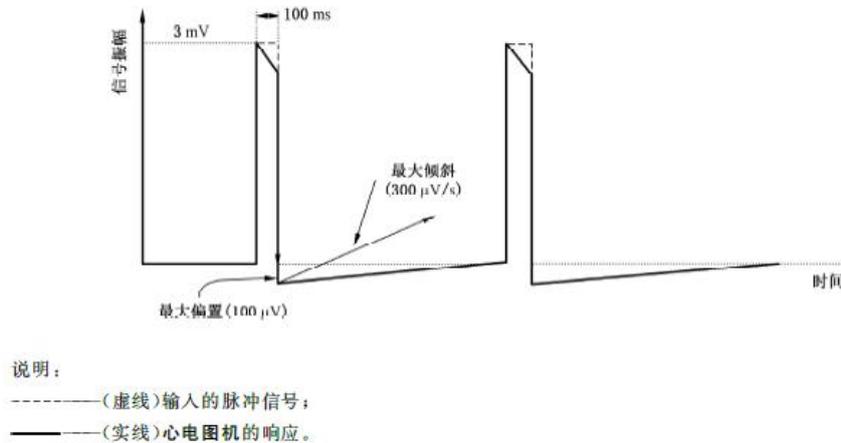


图6.3.11b) 输入脉冲信号和心电图机响应

2) 动物动态心电图系统：

通过下列试验，检验是否符合要求：

系统输入为动物电极，在心电记录打印纸上测量输出。

a) 记录至少20s的0V基线，然后记录一个3mV100ms方波脉冲。再记录至少20s的0V基线。

b) 用图9.5所示的装置进行测试，至少记录5s的0.05Hz，2mV（峰-谷值）正弦信号。分别将频率调为0.67Hz、1Hz、2Hz、5Hz、10Hz、20Hz、40Hz和55Hz重复上述步骤。

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

在打印记录上进行以下测量并验证：

a) 3mV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0.1mV。脉冲终点后的斜率应不超过0.3mV/s。

b) 当频率为0.05Hz、0.67Hz、1Hz、2Hz、10Hz、20Hz、40Hz和55Hz时，峰-谷值幅度响应在5Hz时幅度的70%~140%。

c) 1.5mV 40ms脉宽三角波脉冲群中波峰到基线幅度的最小值，应不小于1.5mV 200ms脉宽三角波脉冲群中波峰到基线幅度最大值的80%。

测试结果应满足5.1.11要求。

6.3.12 线性和动态范围

1) 动物心电图机:

通过以下试验, 检验是否符合要求:

输入一个信号, 调节它的振幅, 使得当记录该信号时, 若它位于有效记录宽度中央, 则其峰-谷值为10mV。当该信号在有效记录宽度内漂移时, 其振幅变化应在5% ($\pm 500\mu\text{V}$) 的范围内。

本项要求在存在 $\pm 500\text{mV}$ 差模或共模直流偏置电压 (差模或共模直流偏置电压不应同时加入试验) 的情况下, 测试结果应满足5.1.12要求。

从以下试验方法中判定符合性。

叠加一个频率为40Hz正弦信号 (在最小增益下, 信号位于通道中央时振幅为10mm) 到一个频率约为2Hz (图6.3.12.1) 显示的试验电路), 振幅可变的方波信号, 改变其振幅, 使得正弦信号在整个有效记录宽度内漂移, 将这样一个混合信号输入到心电图机, 记录这个混合信号, 当正弦信号漂移时, 在漂移不同位置测量正弦信号的振幅值, 如图6.3.12a)所示, 要求不同位置的测量值之间的偏差不超过 $\pm 500\mu\text{V}$ 。

信号发生器U1和U2应具有独立的输出。显示屏外壳可接地。

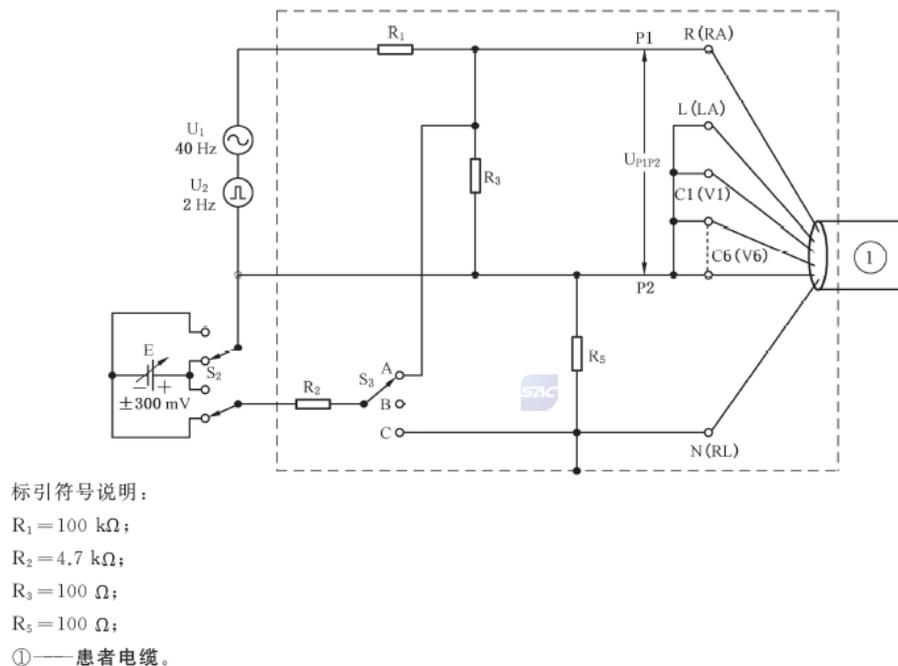
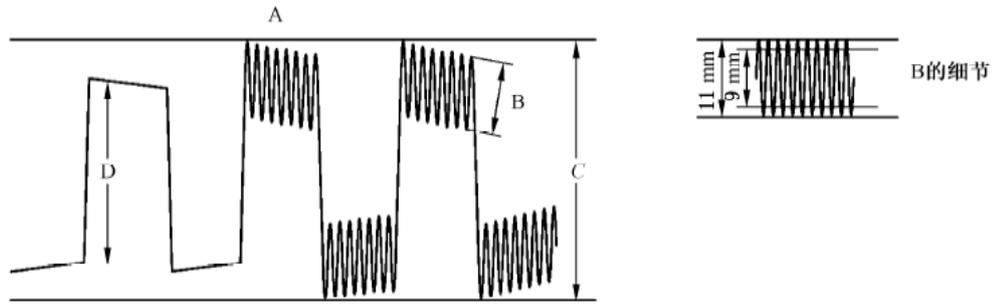


图6.3.12.1) 线性和动态范围试验电路



标引符号说明：

- A —— 40 Hz 正弦波；
- B —— $10\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ ；
- C —— 有效记录宽度；
- D —— 方波信号振幅。

图6.3.12a) 线性试验结果

2) 动物动态心电图系统：

通过以下试验，检验是否符合要求：

a) 增益设置到 5 mm/mV 。将图6.3.2b)所示试验电路中的S1和S2闭合，将S3置A，将各通道的动物电极正极连接到P1点，在P4和P3之间（图7.4.3b））给试验电路施加一个振幅分别为 0.5 mV 、 1 mV 、 2 mV 和 6 mV (峰-谷值)、频率为 10.4 Hz 的三角波。

b) 将各动物电极负极通过P2点，用并联的 $51\text{ k}\Omega$ 电阻器和 47 nF 电容器连接到中性电极导联线。记录三角波。

c) S3置B，用S4将偏置电压设为 $+300\text{ mV}$ ，等30s再记录。

d) S3置B，用S4将偏置电压设为 -300 mV ，等30s再记录。

e) 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 $50\mu\text{ V}$ ，取大者。

或者：

使用与上述方法相同振幅的 4 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。测试结果应满足5.1.12的要求。

对于叠加了 $\pm 300\text{ mV}$ 直流偏置电压，以 125 mV/s 的速率变化的，幅度为 10 mV （峰-谷值）（增益设置为 5 mm/mV ）的输入信号，数字动物动态心电图系统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：

f) 增益设置到5mm/mV。将图6.3.2b)所示试验电路中的S1和S2闭合，将S3置A，将各通道的动物电极正极连接到P1点，在P4和P3之间（见图6.3.2b)）给试验电路施加一个频率为6.25Hz振幅(峰-谷值)为0.5mV、1mV、2mV、10mV的三角波（见图6.3.12b)）。

g) 将各动物电极负极通过P2点，用并联的51kΩ电阻器和47nF电容器连接到中性电极导联线。记录三角波。

h) S3置B，用S4将偏置电压设为+300mV，等30s再记录。

i) S3置B，用S4将偏置电压设为-300mV，等30s再记录。

j) 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50μV，取大者。

或者：

使用与上述方法相同振幅的4Hz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，测试结果应满足5.1.12要求。

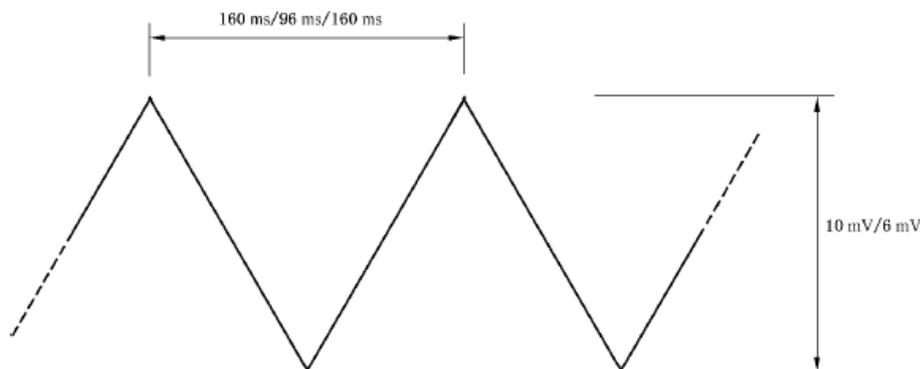


图6.3.12b) 根据输入动态范围试验的试验信号

6.3.13 除颤防护

进行动物心电图机的除颤测试时，使用制造商指定的动物电缆。

共模试验：

应在承受除颤电压后的5s内恢复至上一个运行模式的正常运行状态，且不会丢失任何用户设置或储存数据，并能继续提供随机文件中规定的预期功能。

根据图6.3.13.a)判定符合性。

能通过供电网充电的含内部电源的心电监护设备，若和供电网连接时可运转，则应在和供电网连接、未和供电网连接时分别进行试验。

设置动物心电图机的增益，使5mV信号产生最大显示偏移，而不削弱信号。闭合S2，断开S3，调整10Hz正弦波发生器，使其产生峰-谷值为5mV的输出信号。断开S2、闭合S3。

将S1接通至位置A，给电容器C充电。大约10s后，将S1接通至位置B，保持 (200 ± 100) ms。为消除设备剩余电压，断开S1，恢复至初始状态。

立即闭合S2，断开S3。在5s内，验证记录下来的试验信号不低于施加电压前输出信号的80%。反转高压源的极性，重复上述试验。对正负极分别重复5次试验。

动物心电图机应在5s内恢复至上一个运行模式的正常运行状态，且不会丢失任何用户设置或储存数据，并应能继续提供随机文件中规定的预期功能。

差模试验：

能通过供电网充电的含内部电源的设备，若和供电网连接时可运转，则应在和供电网连接、未和供电网连接时分别进行试验。

根据以下试验判定符合性：

将动物心电图机连接至图6.3.13b)所示试验电路。试验电压依次应用于每一导联线，剩余导联线接地。

首先，在L（LA）导联线及所有和N（RL）导联线相连的剩余导联线之间应用试验电压进行试验。试验时，应对设备通电。

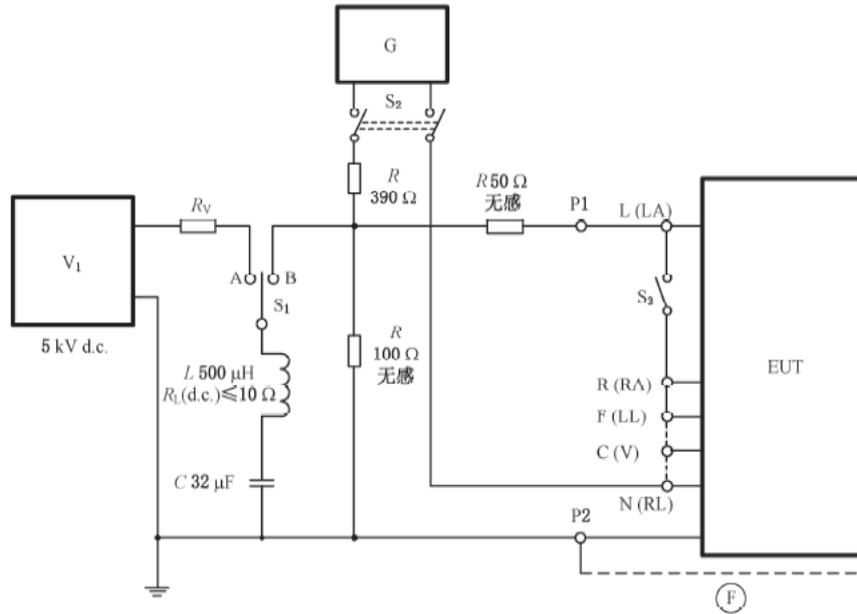
设置动物心电图机的增益，使5mV信号产生最大显示偏移，而不削弱信号。闭合S1，调整10Hz正弦波发生器，使其产生峰谷值为5mV的输出信号。断开S2。

将S1接通至位置A，给电容器C充电。大约10s后，将S1接通至位置B，保持 (200 ± 100) ms。为消除设备剩余电压，断开S1，恢复至初始状态。

立即闭合S2。在5s内，验证记录下来的试验信号不低于施加电压前输出信号的80%。

根据表表6.3.3.1)对其他导联线重复上述试验，所有剩余导联线连接至N（RL）导联线。若出现一次以上的放电，则每隔20s进行放电试验。

结果应符合5.1.13的要求。



标引符号说明：

G —— 20 V_{p-v}、10 Hz 的正弦波发生器；

V₁ —— 高压直流电源 5 kV；

Ⓢ —— 金属箱、模拟 II 类设备电容；

S₁ —— 开关；最大负载 60 A、5 kV；

S₂ —— 连接信号源的开关，5 kV；

S₃ —— 将信号源应用于导联线的开关；

R_L —— 电感 L 的直流阻抗；

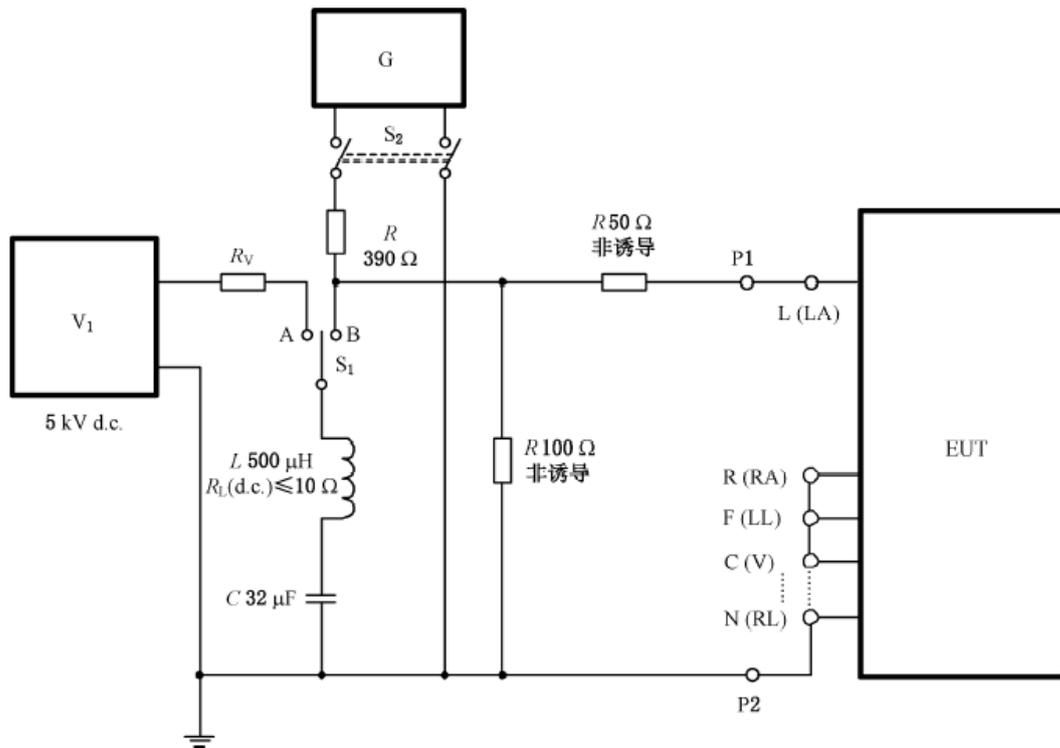
R_v —— 限流电阻器；

P1 —— 待测设备的连接点(包括患者电缆)；

P2 —— 功能接地端子和/或和外壳紧密接触的金属箱的连接点。

使用制造商推荐的**患者电缆**和**导联线**进行试验。

图6.3.13a) 除颤防护（共模模式）



标引符号说明：

- G —— 20 V_{p-v}、10 Hz 的正弦波发生器；
 - V₁ —— 高压直流电源 5 kV；
 - S₁ —— 开关；最大负载 60 A、5 kV；
 - S₂ —— 连接信号源的开关，5 kV；
 - R₁ —— 电感 L 的直流阻抗；
 - R_v —— 限流电阻器；
 - P1, P2 —— 待测设备的连接点(包括患者电缆)。
- 使用制造商推荐的患者电缆和导联线进行试验。

图6.3.13b) 除颤防护（差模模式）

6.3.14 自动测量

6.3.14.1 幅值测量试验方法

使用附录B中的校准用心电图数据测试幅度测量的准确性。

将记录时长10s的附录B中校准用心电图输入受试心电图机。确定所有记录的导联 I、II...V中的P、R和T波的幅度测量值和参考值之间的误差。

若这些心电图数据以模拟信号形式输入心电图机，则重复该试验五次。计算五次试验的测量值和参考值的误差，排除幅度测量值中最大的两个误差后，得到试验结果。试验结果应满足5.1.14.1的要求。

6.3.14.2 间期测量

使用附录B中的校准用心电图数据测试间期测量的准确性。

将附录B中校准用和分析用心电图数据输入受试心电图机（所有导联的数据同步采集）。若这些心电图数据以模拟信号形式输入心电图机，则重复该试验五次。计算五次试验中测量值和参考值的误差。

计算附录B中列出的所有心电图的导联 I、II、V（假如这些波形存在）中每个导联测量值（P、QRS、PR、QT时限）的误差。从这些误差中排除每次测量中偏离平均值（极端值）最大的两个值后，计

算剩余误差的平均值和标准偏差，得到试验结果。

试验结果应满足5.1.14.2的要求。

6.4 导联的测试方法

6.4.1 清洁、消毒（适用于可重复使用的导联线）

电缆和导联线应使用沾有试验化学制品的布按照下列步骤进行清洁/擦拭：先用试验化学制品擦拭，然后用清水擦拭，最后拭干。每种化学制品重复30次（见5.2.1）。电缆和导联线经过这些程序之后，所有标签应保持完整及清晰，电缆组件应符合5.2.1的要求。

6.4.2 电介质强度（适用于两类导联线）

将患者导联线连接主电缆，将主电缆插入指定的插座或等效装置时，以下试验完成后应满足5.2.2的要求。

a) 芯线—芯线试验：使用图6.4.2a)所示的试验电路。若对5导联主电缆和导联线组件进行试验时，还需增加转换位置和配线；

b) 芯线—屏蔽试验：所有的患者终端连接器短路。使用图6.4.2b)所示的试验飞印；

c)内部—外部导体试验：本试验仅在有裸露的金属部件（如金属标牌、夹针或未接地的金属连接器外壳）时进行。使用图6.4.2c)所示的试验电路。

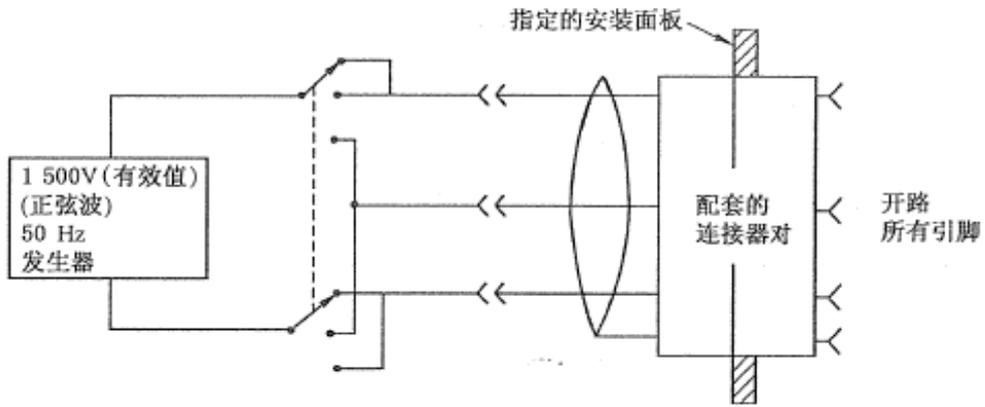


图6.4.2a)电介质强度实验电路

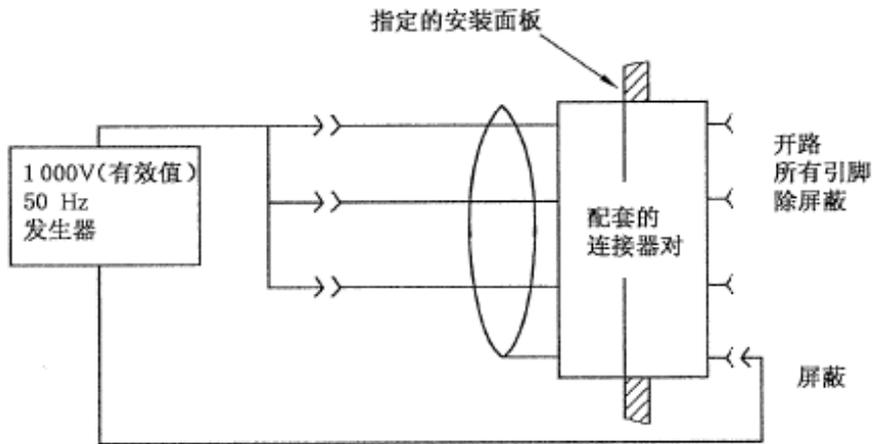


图6.4.2b) 屏蔽电介质强度试验电路

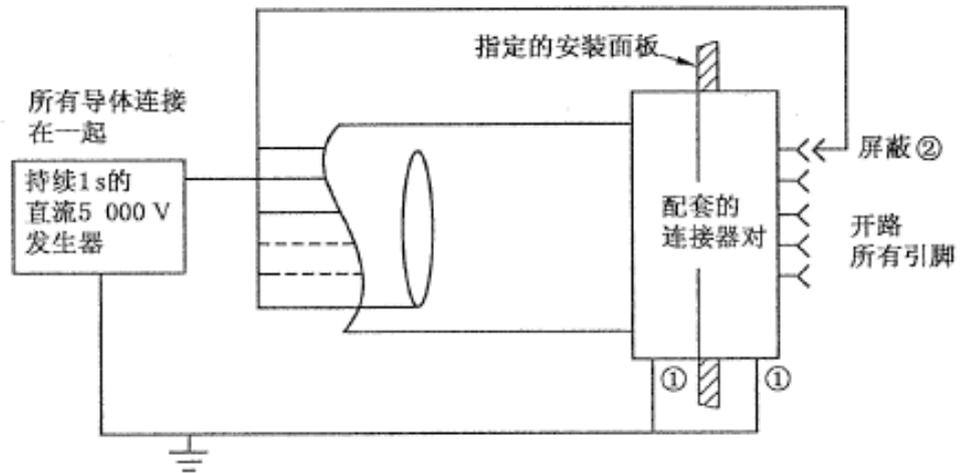


图6.4.2c) 内部-外部导体电介质强度试验电路（使用过程中有导电材料暴露在外时采用连接①，动物连接端无屏蔽时采用连接②）

6.4.3 灌电流

将所有患者终端连接器短路并连接到有效值 $220 \times (1 \pm 20\%) \text{V}$ 的电压，按照下图6.4.3测量灌电流来检验，并应符合5.2.3的要求。主电缆和患者导联线应与接地平面相距20cm。设备连接器端的主电缆应当保持开路。

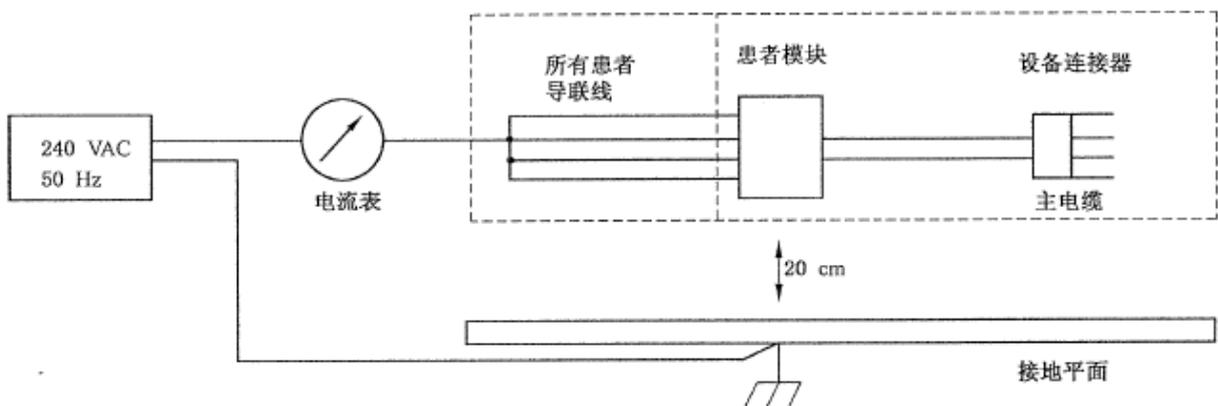


图6.4.3 灌电流试验电路

6.4.4 除颤防护

测量每个患者终端到设备连接器内的相应引脚的阻抗。记录此阻抗值以供后续使用。

按照下图6.4.4所示的电路连接待测的被测导联线。设备连接器的所有引脚应全部短接并接地。所有未测的患者终端应保持开路。

给试验电路充电到不低于5000V，然后放电到患者终端连接，共试验3次，每次间隔 (60 ± 5) s。释放到该被测电缆组件上的能量应为 $360 \times (1 \pm 20\%)$ J。

经过3次放电脉冲后，电缆组件的阻抗值变化不得大于10%或 10Ω ，中较大者。其他各个导联线按照以上步骤重复试验。

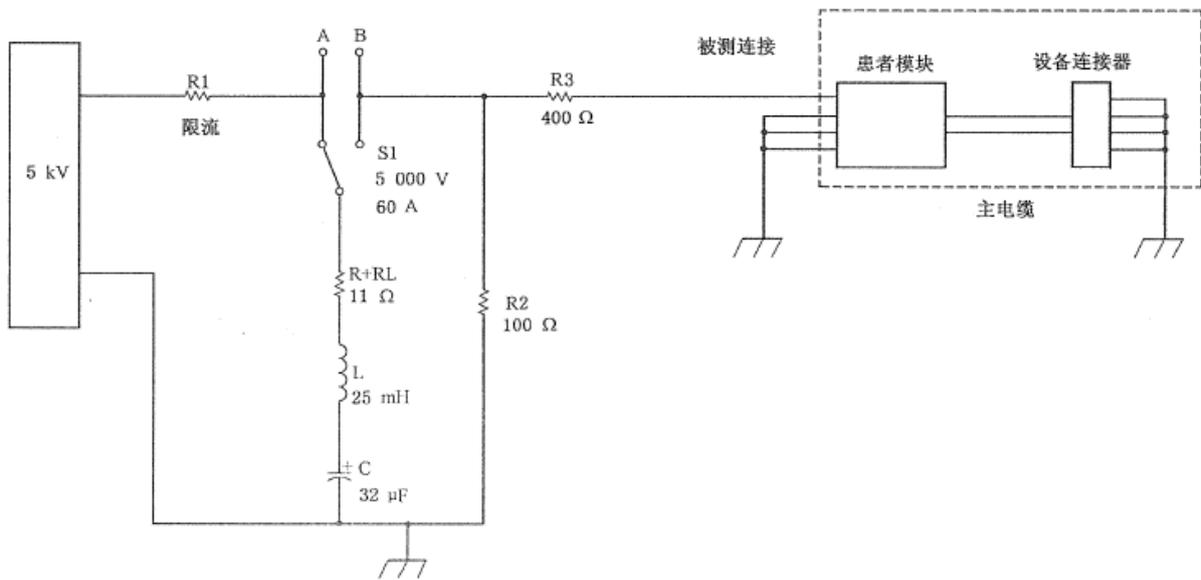


图6.4.4 除颤防护

RL代表电感的直流串联电阻

注：只要波形能满足参考文档的要求，电路中的元器件值可以更改。

6.4.5 电缆和导联线噪声

依据下述方法对电缆材料样品进行噪声试验。试验设置如下图6.4.5所示：

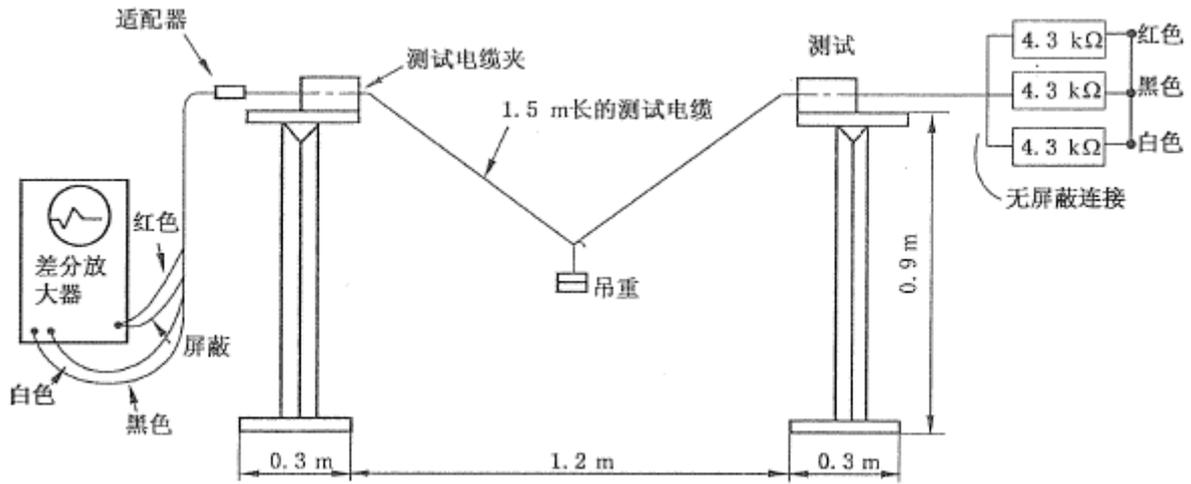


图6.4.5 电缆噪音测量的试验装置

说明：待测电缆的总长度应为2.1 m（颜色仅用于区分导联）。

用两个间距为1.2 m的夹子固定1.5 m长的电缆。在电缆的一端，3根信号芯线分别串联4.3K Ω 的电阻后短接。

注：任何其他信号芯线（5导联电缆）不连接到此端。

在电缆的另一端，将其中的两条信号芯线连接到示波器的差分放大器输入端，该差分放大器在0.1Hz-100Hz范围内带宽为3dB（每倍频衰减6dB）第三条信号芯线及所有电缆屏蔽接到示波器接地端。

如果每根芯线单独屏蔽，则将其中的两根信号芯线连接到示波器的差分放大器输入端，该差分放大器在0.1Hz-100Hz范围内带宽为3dB（每倍频衰减6dB），第三条信号芯线及每根导线的屏蔽接到示波器接地端。

将一重量等于0.3m长电缆重量40倍的重物固定于电缆中间，将重物提起至两电缆夹中间，然后自由放下。

示波器测出的最大峰—峰值噪声不得大于50 μV ，满足5.2.5的要求。

6.4.6 设备连接器、电缆分线盒、患者导联线连接器与患者终端弯曲网尾的弯曲寿命

试验设置如下图6.4.6所示，将1条0.6m长的电缆悬挂在弯曲装置上：

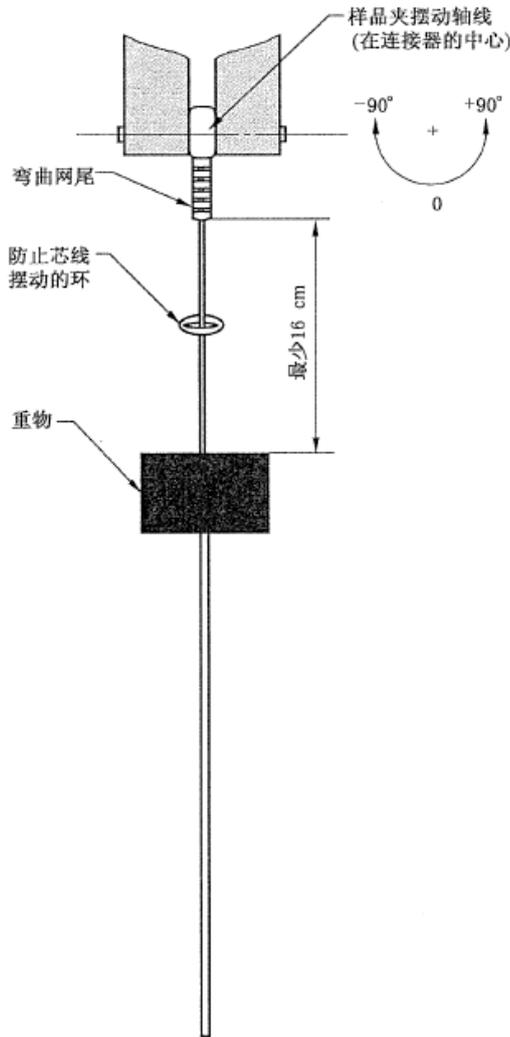


图6.4.6 弯曲寿命试验设置

注：图中所示为按扣。其他类型的连接器也可进行测试。电极或电缆连接的中心位于旋转的轴线上。

使用夹子将重物系在电缆的自由端，如果电缆（含电缆外被）直径(d)小于或等于0.3cm，则重物及夹子的总重量应为 $2 \times (1 \pm 5\%)N$ 。若电缆（含电缆外被）直径(d)大于0.3cm，则使用下列公式计算总重量：

$$\text{总重量} = 10 \times 3.14159 \times d^2, (\pm 5\%)$$

弯曲装置按规定的弯曲次数进行摆动（见表）。一次弯曲定义如下：从0°摆到90°，再回摆到-90°，最后再回摆到0°。

出现以下任何一种情况均被视为不合格：

任何导线的串联电阻比初始值增加50%以上；

任何两导线间出现短路；

任何导线与屏蔽之间出现短路，或样品外被出现破裂（容许电缆外被在重物夹持部位的3cm区域内出现破裂，但必须重新试验另一个样品）。

6.4.7 电缆连接的拉伸强度

将以下试验结果与表5.2.7进行比较来检验是否符合5.2.7的要求。将样品电缆的一端置于导线固定装置中，来确保导线不被挤压。

试验时尽可能减少导线固定装置与拉力计之间的距离。调整拉力计位置，在样电缆的轴向方向。

记录导致电缆故障的拉力值（单位：N）。电缆两端连接处的电缆故障不能认为是故障，只有在连接点中间的其他部位出现故障才判为故障。

出现以下任何一种情况均被视为电缆故障：

任何信号芯线的电阻比初始值增加50%及以上；

任何两导线间出现短路；

任何信号芯线与屏蔽之间出现短路。

6.4.8 连接器插拔次数

对每个连接器终端需要与其指定的配套连接器或等效装置进行连接和断开以确保可接受的产品寿命，使用手动或自动设备均可。此项试验应包含设备连接器、电缆分线盒、动物导联线连接器以及动物终端。各个连接器应完成5.2.8规定的插拔次数。

电缆及导联线组件通过本试验之后还应符合5.2.9和5.2.10所规定的要求。

6.4.9 接触电阻

指定连接器完成规定的插拔次数之后（5.2.8），用数字电压表测量其电阻。在测量实际连接的电阻之前，短接电压表的探针并记录此时的数值，测量接触电阻时应减去此数值。

6.4.10 连接器保持力

将指定的配套连接器或等效设备置于固定装置中，试验是否符合5.2.10的要求。设备连接器或患者导联线连接器插入配套连接器后，将拉力试验设备系于电缆材料上，与连接器组件相距约15 cm。

沿轴向牵拉电缆直到与配套的连接器的分离，记录造成分离时的拉力值（单位：N）。此拉力测量值必须不小于5.2.10规定的最低要求。

将指定的配套连接器或等效设备置于固定装置中，试验是否符合第5.2.10规定的要求。设备连接器或患者导联线连接器插入配套连接器后，将拉力试验设备系于电缆材料上，与连接器组件相距约15cm。

沿轴向牵拉电缆直到与配套的连接器的分离，记录造成分离时的拉力值（单位：N）。此拉力测量值必须不小于5.2.10规定的最低要求。

6.4.11 动物导联线电阻

将伏特/欧姆表设置为阻抗模式。短接伏特/欧姆表的试验探头，然后记录此时的数值。将伏特/欧姆表的探针连接到被测导联线的两端，记录此时的读数，将此读数减去之前记录的数值，得出最终的电阻值，应满足5.2.11的要求。

7 标签和使用说明

标签和说明书应满足4.1-4.3的要求。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装应满足以下要求：

- a) 包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装应能保证提取仪免受自然和机械性损坏；
- c) 包装箱内应附有使用说明书。

8.2 运输

产品采用通用运输工具，应防止运输过程中的重压、跌落、雨雪直接浸淋或长时间阳光直晒。

8.3 贮存

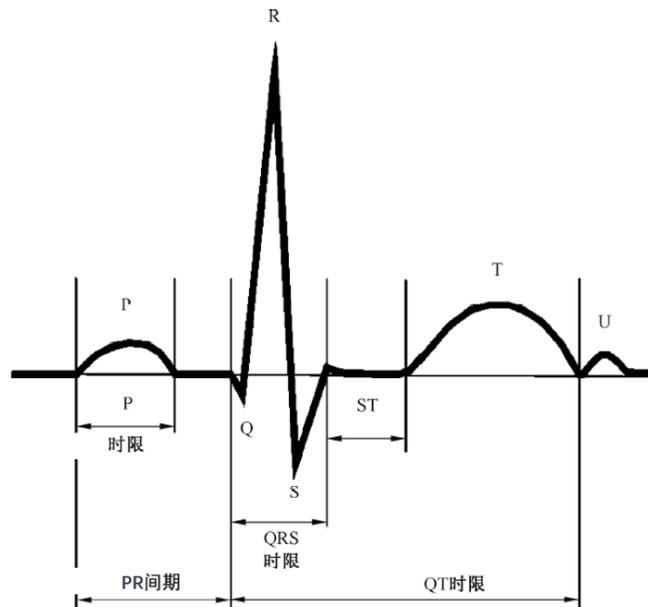
按照生产企业规定的要求进行贮存。

附录 A（资料性附录）

动物心电图相关定义

A.1 动物心电图定义

动物心电图（ECG）是心脏内心房心室的去极化和复极化而产生的一系列电信号的图形显示。一个完整的心动周期可用P波、QRS波群、ST-T段等术语进行描述（见图A.1）。



图A.1 正常的动物心电图

A.2 动物心时限定义

由于心脏搏动产生的一系列电活动在各个导联上的投影差异，导致各描述波形的起终点在同一时间内不会出现在所有导联上，因此P波、QRS波群以及T波的时限是由某一导联中最早开始时间和其他任一导联中最晚结束时间所决定。

由于整体的起止点是依据生理意义而定义的，通过一个导联既可以在QRS波群开始段又可以在QRS波群结束段观测到等电位段。在“GB9706.225-2021 医用电气设备 第2-25部分 心电图机的基本安全和基本性能专用要求”标准中规定，QRS波群开始段和结束段的等电位段应分别计算，若它们大于6ms，则不将其算到邻近波形的该段的时限内。

在完整QRS波群起止点之间，如果存在时限超过6ms且至少有三个采样点振幅不超过 $20\mu\text{V}$ 的一段信号，该段信号则是等电位段。如果这样的信号出现在QRS波群内认定的Q—，R—，S—波之间，其邻近（相对）波形的时限将由该波形与零电位（或参考电位）的相交点决定。

A.3 动物心电图波形的定义

除了与参考基准电压相比有一个简单的偏离（抬高或者压低），波有两个相向的斜面且至少有一个转折点，凸起的为正向波，凹下去的为负向波。

小波的识别显然由信号部分的噪音决定。量化心电图国际通用标准（CSE）研究发现对于时限小于 6 ms 或振幅小于 20 μ V 的波，专家即使依靠高倍放大的记录，也不能被完全识别出来。从对采样率和测量精度的调查来看，如果一个波形的时限小于约六倍的采样间期，测量该波峰值的振幅就会出现不可接受的大误差。

附录 B（资料性附录）

B.1 校准和试验用数据库

B.2 校准用数据

用于试验的校准用心电图数据，以电子格式提供，采样率为 1000Hz，分辨率为 0.1 μ V/LSB。每条信号包括 I、II、V 三个通道的数据。数据命名规则如下：

表B.2a) 数据命名规则

数据名称中位置	穷举取值	代表含义
1-3	ACD	数据用途，动物校准数据(Animal Calibration Data, ACD)
4	0, 1, 2	物种，0-其他，1-猫，2-犬，
5-6	数字	QRS波群的振幅，单位：mV/10
7	0,1,2,3,4,5	QRS波群形态，0-RS,1-R,2-Q,3-QR,4-QRS,5-短RS
8-10	数字	心率，单位：bpm

校准用心电图信号主要用于检测心电图机的硬件特性。因此所有通道（I，II，V）的数据是一样的。

表B.2b) 校准用心电图数据

数据编号	心电图特征	物种
ACD1020160	0.2mv,QRS,160bpm	猫
ACD1030160	0.3mv,QRS,160bpm	猫
ACD1040160	0.4mv,QRS,160bpm	猫
ACD1050160	0.5mv,QRS,160bpm	猫

ACD1100160	1.0mv,QRS,160bpm	猫
ACD1150160	1.5mv,QRS,160bpm	猫
ACD1200160	2.0mv,QRS,160bpm	猫
ACD1050250	0.5mv,QRS,250bpm	猫
ACD1055160	0.5mv,RS,160bpm	猫
ACD1055250	0.5mv,RS,250bpm	猫
ACD2050100	0.5mv,QRS,100bpm	犬
ACD2100100	1.0mv,QRS,100bpm	犬
ACD2150100	1.5mv,QRS,100bpm	犬
ACD2200100	2.0mv,QRS,100bpm	犬
ACD2300100	3.0mv,QRS,100bpm	犬
ACD2400100	4.0mv,QRS,100bpm	犬
ACD2500100	5.0mv,QRS,100bpm	犬
ACD2200200	2.0mv,QRS,200bpm	犬
ACD2205100	2.0mv,RS,100bpm	犬
ACD2205200	2.0mv,RS,200bpm	犬

a) 测试增益系数和线性度的 14 个心电图:

猫: ACD1020160, ACD1030160, ACD1040160, ACD1050160, ACD1100160, ACD1150160, ACD1200160

犬: ACD2050100, ACD2100100, ACD2150100, ACD2200100, ACD2300100, ACD2400100, ACD2500100

这些信号很相似，仅仅在R、S波的振幅值不同。

猫类数据：R波和S波振幅范围为 0.1mV~1.5mV

犬类数据：R波和S波振幅范围为 0.5mV~5.0mV

b) 试验因心率变化而导致的最终变化的8个心电图：

猫：ACD1050160, ACD1050250, ACD1055160, ACD1055250

犬：ACD2200100, ACD2200200, ACD2205100, ACD2205200

对于两个心率，两个心电图的QRS波是一样的，而PR间期和QT间期将随着不同的心率来调整。

c) 测试高频信号器件的高频响应性能的4个心电图：

猫：ACD1055160, ACD1055250

犬：ACD2205100, ACD2205200

校准应心电图信号-ACD1020160-参考值

完整间期			
P波时限	40	PR间期	78
QRS波时限	38	QT间期	148
心率	160	采样率	1000

时限，单位：ms	振幅单位： μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	40	40	0	40	40	40	40
P1振幅	100	100	0	-100	50	50	100
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	19	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-200	0	0	0

T/CVDA XXXX—XXXX

R波时限	19	19	0	19	19	19	19
R波振幅	200	200	0	200	100	100	200
S波时限	19	19	0	0	19	19	19
S波振幅	-200	-200	0	0	-100	-100	-200
QRS波群时限	38	38	0	38	38	38	38
T波时限	66	66	0	66	66	66	66
T波振幅	40	40	0	-40	20	20	40

校准应心电图信号-ACD1030160-参考值

完整间期			
P波时限	40	PR间期	78
QRS波时限	38	QT间期	148
心率	160	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	40	40	0	40	40	40	40
P1振幅	100	100	0	-100	50	50	100
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	19	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-300	0	0	0
R波时限	19	19	0	19	19	19	19
R波振幅	300	300	0	300	150	150	300
S波时限	19	19	0	0	19	19	19
S波振幅	-300	-300	0	0	-150	-150	-300
QRS波群时限	38	38	0	38	38	38	38
T波时限	66	66	0	66	66	66	66
T波振幅	60	60	0	-60	30	30	60

校准应心电图信号-ACD1040160-参考值

完整间期			
P波时限	40	PR间期	78
QRS波时限	38	QT间期	148
心率	160	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	40	40	0	40	40	40	40
P1振幅	100	100	0	-100	50	50	100
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	19	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-400	0	0	0
R波时限	19	19	0	19	19	19	19
R波振幅	400	400	0	400	200	200	400
S波时限	19	19	0	0	19	19	19
S波振幅	-400	-400	0	0	-200	-200	-400
QRS波群时限	38	38	0	38	38	38	38
T波时限	66	66	0	66	66	66	66
T波振幅	80	80	0	-80	40	40	80

校准应心电图信号-ACD1050160-参考值

完整间期			
P波时限	40	PR间期	78
QRS波时限	38	QT间期	148
心率	160	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	40	40	0	40	40	40	40
P1振幅	100	100	0	-100	50	50	100
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	19	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-500	0	0	0
R波时限	19	19	0	19	19	19	19
R波振幅	500	500	0	500	250	250	500
S波时限	19	19	0	0	19	19	19
S波振幅	-500	-500	0	0	-250	-250	-500
QRS波群时限	38	38	0	38	38	38	38
T波时限	66	66	0	66	66	66	66
T波振幅	100	100	0	-100	50	50	100

校准应心电图信号-ACD1100160-参考值

完整间期			
P波时限	40	PR间期	78
QRS波时限	38	QT间期	148
心率	160	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	40	40	0	40	40	40	40
P1振幅	100	100	0	-100	50	50	100
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	19	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-1000	0	0	0
R波时限	19	19	0	19	19	19	19
R波振幅	1000	1000	0	1000	500	500	1000
S波时限	19	19	0	0	19	19	19
S波振幅	-1000	-1000	0	0	-500	-500	-1000
QRS波群时限	38	38	0	38	38	38	38
T波时限	66	66	0	66	66	66	66
T波振幅	200	200	0	-200	100	100	200

校准应心电图信号-ACD1150160-参考值

完整间期			
P波时限	40	PR间期	78
QRS波时限	38	QT间期	148
心率	160	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	40	40	0	40	40	40	40
P1振幅	100	100	0	-100	50	50	100
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	19	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-1500	0	0	0
R波时限	19	19	0	19	19	19	19
R波振幅	1500	1500	0	1500	750	750	1500
S波时限	19	19	0	0	19	19	19
S波振幅	-1500	-1500	0	0	-750	-750	-1500
QRS波群时限	38	38	0	38	38	38	38
T波时限	66	66	0	66	66	66	66
T波振幅	300	300	0	-300	150	150	300

校准应心电图信号-ACD1200160-参考值

完整间期			
P波时限	40	PR间期	78
QRS波时限	38	QT间期	148
心率	160	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	40	40	0	40	40	40	40
P1振幅	100	100	0	-100	50	50	100
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	19	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-2000	0	0	0
R波时限	19	19	0	19	19	19	19
R波振幅	2000	2000	0	2000	1000	1000	2000
S波时限	19	19	0	0	19	19	19
S波振幅	-2000	-2000	0	0	-1000	-1000	-2000
QRS波群时限	38	38	0	38	38	38	38
T波时限	66	66	0	66	66	66	66
T波振幅	400	400	0	-400	200	200	400

校准应心电图信号-ACD1050250-参考值

完整间期			
P波时限	20	PR间期	54
QRS波时限	38	QT间期	148
心率	250	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	20	20	0	20	20	20	20
P1振幅	100	100	0	-100	50	50	100
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	19	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-500	0	0	0
R波时限	19	19	0	19	19	19	19
R波振幅	500	500	0	500	250	250	500
S波时限	19	19	0	0	19	19	19
S波振幅	-500	-500	0	0	-250	-250	-500
QRS波群时限	38	38	0	38	38	38	38
T波时限	66	66	0	66	66	66	66
T波振幅	100	100	0	-100	50	50	100

校准应心电图信号-ACD1055160-参考值

完整间期			
P波时限	40	PR间期	78
QRS波时限	20	QT间期	130
心率	160	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	40	40	0	40	40	40	40
P1振幅	100	100	0	-100	50	50	100
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	10	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-500	0	0	0
R波时限	10	10	0	10	10	10	10
R波振幅	500	500	0	500	250	250	500
S波时限	10	10	0	0	10	10	10
S波振幅	-500	-500	0	0	-250	-250	-500
QRS波群时限	20	20	0	20	20	20	20
T波时限	66	66	0	66	66	66	66
T波振幅	100	100	0	-100	50	50	100

校准应心电图信号-ACD1055250-参考值

完整间期			
P波时限	20	PR间期	54
QRS波时限	20	QT间期	130
心率	250	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	20	20	0	20	20	20	20
P1振幅	100	100	0	-100	50	50	100
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	10	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-500	0	0	0
R波时限	10	10	0	10	10	10	10
R波振幅	500	500	0	500	250	250	500
S波时限	10	10	0	0	10	10	10
S波振幅	-500	-500	0	0	-250	-250	-500
QRS波群时限	20	20	0	20	20	20	20
T波时限	66	66	0	66	66	66	66
T波振幅	100	100	0	-100	50	50	100

校准应心电图信号-ACD2050100-参考值

完整间期			
P波时限	50	PR间期	110
QRS波时限	68	QT间期	198
心率	100	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	50	50	0	50	50	50	50
P1振幅	200	200	0	-200	100	100	200
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	34	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-500	0	0	0
R波时限	34	34	0	34	34	34	34
R波振幅	500	500	0	500	250	250	500
S波时限	34	34	0	0	34	34	34
S波振幅	-500	-500	0	0	-250	-250	-500
QRS波群时限	68	68	0	68	68	68	68
T波时限	78	78	0	78	78	78	78
T波振幅	100	100	0	-100	50	50	100

校准应心电图信号-ACD2100100-参考值

完整间期			
P波时限	50	PR间期	110
QRS波时限	68	QT间期	198
心率	100	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	50	50	0	50	50	50	50
P1振幅	200	200	0	-200	100	100	200
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	34	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-1000	0	0	0
R波时限	34	34	0	34	34	34	34
R波振幅	1000	1000	0	1000	500	500	1000
S波时限	34	34	0	0	34	34	34
S波振幅	-1000	-1000	0	0	-500	-500	-1000
QRS波群时限	68	68	0	68	68	68	68
T波时限	78	78	0	78	78	78	78
T波振幅	200	200	0	-200	100	100	200

校准应心电图信号-ACD2150100-参考值

完整间期			
P波时限	50	PR间期	110
QRS波时限	68	QT间期	198
心率	100	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	50	50	0	50	50	50	50
P1振幅	200	200	0	-200	100	100	200
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	34	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-1500	0	0	0
R波时限	34	34	0	34	34	34	34
R波振幅	1500	1500	0	1500	750	750	1500
S波时限	34	34	0	0	34	34	34
S波振幅	-1500	-1500	0	0	-750	-750	-1500
QRS波群时限	68	68	0	68	68	68	68
T波时限	78	78	0	78	78	78	78
T波振幅	300	300	0	-300	150	150	300

校准应心电图信号-ACD2200100-参考值

完整间期			
P波时限	50	PR间期	110
QRS波时限	68	QT间期	198
心率	100	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	50	50	0	50	50	50	50
P1振幅	200	200	0	-200	100	100	200
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	34	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-2000	0	0	0
R波时限	34	34	0	34	34	34	34
R波振幅	2000	2000	0	2000	1000	1000	2000
S波时限	34	34	0	0	34	34	34
S波振幅	-2000	-2000	0	0	-1000	-1000	-2000
QRS波群时限	68	68	0	68	68	68	68
T波时限	78	78	0	78	78	78	78
T波振幅	400	400	0	-400	200	200	400

校准应心电图信号-ACD2300100-参考值

完整间期			
P波时限	50	PR间期	110
QRS波时限	68	QT间期	198
心率	100	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	50	50	0	50	50	50	50
P1振幅	200	200	0	-200	100	100	200
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	34	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-3000	0	0	0
R波时限	34	34	0	34	34	34	34
R波振幅	3000	3000	0	3000	1500	1500	3000
S波时限	34	34	0	0	34	34	34
S波振幅	-3000	-3000	0	0	-1500	-1500	-3000
QRS波群时限	68	68	0	68	68	68	68
T波时限	78	78	0	78	78	78	78
T波振幅	600	600	0	-600	300	300	600

校准应心电图信号-ACD2400100-参考值

完整间期			
P波时限	50	PR间期	110
QRS波时限	68	QT间期	198
心率	100	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	50	50	0	50	50	50	50
P1振幅	200	200	0	-200	100	100	200
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	34	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-4000	0	0	0
R波时限	34	34	0	34	34	34	34
R波振幅	4000	4000	0	4000	2000	2000	4000
S波时限	34	34	0	0	34	34	34
S波振幅	-4000	-4000	0	0	-2000	-2000	-4000
QRS波群时限	68	68	0	68	68	68	68
T波时限	78	78	0	78	78	78	78
T波振幅	800	800	0	-800	400	400	800

校准应心电图信号-ACD2500100-参考值

完整间期			
P波时限	50	PR间期	110
QRS波时限	68	QT间期	198
心率	100	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	50	50	0	50	50	50	50
P1振幅	200	200	0	-200	100	100	200
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	34	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-5000	0	0	0
R波时限	34	34	0	34	34	34	34
R波振幅	5000	5000	0	5000	2500	2500	5000
S波时限	34	34	0	0	34	34	34
S波振幅	-5000	-5000	0	0	-2500	-2500	-5000
QRS波群时限	68	68	0	68	68	68	68
T波时限	78	78	0	78	78	78	78
T波振幅	1000	1000	0	-1000	500	500	1000

校准应心电图信号-ACD2200200-参考值

完整间期			
P波时限	30	PR间期	67
QRS波时限	68	QT间期	198
心率	200	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	30	30	0	30	30	30	30
P1振幅	200	200	0	-200	100	100	200
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	34	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-2000	0	0	0
R波时限	34	34	0	34	34	34	34
R波振幅	2000	2000	0	2000	1000	1000	2000
S波时限	34	34	0	0	34	34	34
S波振幅	-2000	-2000	0	0	-1000	-1000	-2000
QRS波群时限	68	68	0	68	68	68	68
T波时限	78	78	0	78	78	78	78
T波振幅	400	400	0	-400	200	200	400

校准应心电图信号-ACD2205100-参考值

完整间期			
P波时限	50	PR间期	110
QRS波时限	30	QT间期	160
心率	100	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V
P1时限	50	50	0	50	50	50	50
P1振幅	200	200	0	-200	100	100	200
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	15	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	-2000	0	0	0
R波时限	15	15	0	15	15	15	15
R波振幅	2000	2000	0	2000	1000	1000	2000
S波时限	15	15	0	0	15	15	15
S波振幅	-2000	-2000	0	0	-1000	-1000	-2000
QRS波群时限	30	30	0	30	30	30	30
T波时限	78	78	0	78	78	78	78
T波振幅	400	400	0	-400	200	200	400

校准应心电图信号-ACD2205200-参考值

完整间期			
P波时限	30	PR间期	67
QRS波时限	30	QT间期	160
心率	200	采样率	1000

时限, 单位: ms	振幅单位: μV						
导联	I	II	III	I	II	III	I
P1时限	30	30	0	30	30	30	30
P1振幅	200	200	0	200	200	0	200
P2时限	0	0	0	0	0	0	0
P2振幅	0	0	0	0	0	0	0
Q波时限	0	0	0	0	0	0	0
Q波振幅	0	0	0	0	0	0	0
R波时限	15	15	0	15	15	0	15
R波振幅	2000	2000	0	2000	2000	0	2000
S波时限	15	15	0	15	15	0	15
S波振幅	-2000	-2000	0	-2000	-2000	0	-2000
QRS波群时限	30	30	0	30	30	0	30
T波时限	78	78	0	78	78	0	78

参 考 文 献

[1] Willis R , Oliveira P , Mavropoulou A .Guide to Canine and Feline Electrocardiography[J]. 2018.DOI:10.1002/9781119254355.

[2] Martin M .Small Animal ECGs: An Introductory Guide 3rd edition[M]. 2016.
