

ICS 11.040.55
C 39

DB13

河北省地方标准

DB 13/T 1669—2012

动态心电图系统

Ambulatory electrocardiographic systems

图1 2012-12-19 发布

2013-01-15 实施

河北省质量技术监督局 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则编写。

本标准参考国际电工委员会标准IEC60601-2-47:2001《医用电气设备 第2-47部分 动态心电图系统包括基本性能的安全专用要求》中的安全和性能要求编写。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由秦皇岛市质量技术监督局提出。

本标准起草单位：秦皇岛市康泰医学系统有限公司、河北省电子信息产品监督检验院。

本次标准主要起草人：李学勇、李传喜、陈利民、刘晨亮、高瑞斌、薛恩会、彭昭来。

动态心电图系统

1 范围

本标准规定了3.1定义的动态心电图系统的安全和性能要求。

本标准适用于以下两种类型的动态心电图系统（以下简称“设备”）：

- a) 提供连续记录、分析心电图并实现全程回放。可先记录、存储心电图后再由独立装置回放分析或记录和分析同时进行。存储媒介的选用与本标准无关；
- b) 提供连续分析但仅部分记录，不提供全程回放。

本标准不适用于不能提供连续记录和分析心电图的设备，如间断性事件记录器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

3 术语和定义

3.1

动态心电图系统 ambulatory electrocardiographic systems (设备)

由动态记录仪和回放装置组成，两者之一应具有分析功能。

3.2

动态记录仪 ambulatory recorder

由患者随身携带的心电记录设备，包括心电电极和电缆，用于记录或记录并分析心脏活动电位。

3.3

回放装置 playback equipment

对动态记录仪传送的数据进行显示和文本处理的装置。

3.4

心电图 electrocardiogram (ECG)

心脏活动电位可见的记录。

3.5

灵敏度 sensitivity

记录幅度与产生这一记录的信号幅度之比，用mm/mV表示。

3.6

耐极化电压 polarizing voltage