

ICS 11.040.50
CCS C 39



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1841—2022

心脏电生理标测系统

Cardiac electrophysiology mapping system

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
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
4.1.1 试验条件	2
4.1.2 试验装置	2
4.1.3 试验电路	2
4.2 心电	2
4.3 定位性能	6
4.3.1 定位范围	6
4.3.2 定位精度	6
4.3.3 定位稳定度	6
4.3.4 定位可重复性精度	6
4.3.5 定位角度精度	6
4.4 压力性能	6
4.4.1 压力精度	6
4.4.2 压力范围	6
4.5 系统软件功能	6
4.6 环境试验要求	6
5 试验方法	7
5.1 工作条件	7
5.1.1 试验条件	7
5.1.2 试验装置	7
5.1.3 试验电路	8
5.2 心电	8
5.2.1 体表心电图	8
5.2.2 心内心电图	14
5.3 定位性能	18
5.3.1 定位范围	18
5.3.2 定位精度	18
5.3.3 定位稳定度	18
5.3.4 定位可重复性精度	19
5.3.5 定位角度精度	19
5.4 压力性能	19

5.5 系统软件功能	19
5.6 环境试验要求	19
附录 A (资料性) 定位性能测试方法	20

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、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：宋宇文、胡晟、洪伟、印浩、陆凌峰。

心脏电生理标测系统

1 范围

本文件规定了心脏电生理标测系统(以下简称系统)的要求和试验方法。
本文件适用于心脏电生理标测系统。

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—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

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

心脏电生理标测系统 cardiac electrophysiology mapping 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系统,并将采集到的心电信号整合在解剖部位的模型上。

3.2

定位范围 location range

心脏电生理标测系统满足定位精度的空间。

3.3

定位精度 location accuracy

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 location stability

导管测量位置 and 实际位置之间的差距随着心脏电生理标测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 location repeatability accuracy

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

系统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。