ICS 11.220
CCS B42

T/CVDA

团　　体　　标　　准

T/CVDA XX—XXXX

便携式犬猫心电诊断设备技术标准

Technical standard for portable canine and feline electrocardiographic 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 III
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 分类 2
4.1 按导联数量分类 2
4.2 按产品形态分类 2
5 技术要求 2
5.1 外观和结构 2
5.2 安全性能 3
5.3 环境适应性 3
5.4 心电信号采集性能 4
5.5 心率测量性能 4
5.6 抗干扰性能 4
5.7 物种自适应功能 5
5.8 导联体系与电极 5
5.9 心电记录性能 6
5.10 数据存储与输出 6
5.11 AI 辅助诊断功能 7
5.12 供电性能要求 7
5.13 显示功能要求 8
6 试验方法 8
6.1 试验条件 8
6.2 外观和结构检查 8
6.3 安全试验 9
6.4 环境适应性试验 9
6.5 心电信号采集性能试验 9
6.6 心率测量准确度试验 10
6.7 抗干扰性能试验 10
6.8 物种自适应功能试验 11
6.9 导联体系与电极检查 11

6.10 心电记录性能试验 11
6.11 数据存储与输出试验 11
6.12 AI 辅助诊断试验 12
6.13 供电性能试验 12
6.14 显示功能检查 13
7 检验规则 13
7.1 检验分类 13
7.2 出厂检验 13
7.3 型式检验 14
8 标志、标签、使用说明书 15
8.1 标志 15
8.2 标签 15
8.3 使用说明书 15
9 包装、运输和贮存 16
9.1 包装 16
9.2 运输 16
9.3 贮存 16
附 录 A （资料性）常见犬猫静息心率参考范围 18
附 录 B （资料性）导联配置与电极放置参考点位 19
参考文献 22

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。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：杭州质子心宠科技有限公司、上海市犬猫业行业协会、上海宠多助健康科技有限公司、北京诺和动保科技有限公司、杭州质子科技有限公司、烟台卫康动物保健品有限公司、上海宝樽犬猫用品有限公司、中申质标（上海）新技术研究有限公司等。

本文件主要起草人：刘佳伦、王彬、邱韩来、汪成栋、饶璇、王胜中、刘宇晶、金晨、刘冠军、徐锦秀。

便携式犬猫心电诊断设备技术标准

1 范围

本文件规定了便携式犬猫心电诊断设备的术语和定义、分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于以电池或外接电源供电、可移动使用，对犬、猫动物进行心电信号采集、处理、显示、存储或分析的非植入式心电诊断设备，包括但不限于手持式心电图机、便携式多参数监护仪（心电模块）、穿戴式动态心电记录仪、贴片式心电记录仪。

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/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1 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 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 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

GB/T 2423.3 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验

GB/T 2423.8 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验Ed：自由跌落

GB/T 2423.10 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验Fc：振动（正弦）

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

GB/T 34986 产品加速老化试验方法

GB/T 43839 伴侣动物（犬猫）用品安全技术要求

YY/T 0196 一次性使用心电电极

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 9706.247 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

YD/T 6393 面向互联网的医疗人工智能辅助决策 基于可穿戴设备心电图的智能辅助决策产品性能指标和测试方法

T/CVMA 239 犬猫常规六导联心电图描记技术操作规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

便携式犬猫心电诊断设备 portable canine and feline electrocardiographic diagnostic equipment

体积小巧、重量轻便，可移动使用，能采集、放大、处理、显示、存储犬和猫的心电信号，并可提供心率、节律分析的非植入式设备。

3.2

穿戴式动态心电记录仪 wearable dynamic electrocardiograph recorder

属于便携式设备的一种，可穿戴于犬猫体表（如项圈式、背心式、胸带式），支持连续 24 h 或更长时间动态心电采集与记录。

3.3

贴片式心电记录仪 patch-type electrocardiograph recorder

采用一次性或可重复使用的粘贴式薄型贴片直接贴附于动物体表，体积小巧，适用于短期家庭监测或长程动态记录。

3.4

物种自适应 species adaptation

设备根据选择的动物物种（犬或猫）自动调整心率计算范围、QRS 波检测阈值、滤波参数及心律失常分析算法的功能。

3.5

伪影 artifact

非心脏电活动产生的干扰信号，包括但不限于运动伪影、肌电干扰、工频干扰、电极接触噪声等。

4 分类

4.1 按导联数量分类

4.1.1 Ⅰ类：单导联设备，用于心率监测、房颤筛查等基础应用。
4.1.2 Ⅱ类：三导联设备，用于动态心电监测、节律分析、常见心律失常筛查与辅助判读。
4.1.3 Ⅲ类：六导联及以上设备，通过更多导联对比检测心电情况，用于动态心电监测、节律分析、常见心律失常筛查与辅助判读。

4.2 按产品形态分类

4.2.1 手持式心电图机：便携手持操作，主要用于短时静态心电采集。
4.2.2 便携式多参数监护仪（心电模块）：集成心电、血氧等多参数监测功能，适用于临床监护场景。
4.2.3 穿戴式动态心电记录仪：可穿戴于犬猫体表，支持较长时间动态心电采集。
4.2.4 贴片式心电记录仪：贴片式设计，体积小巧，适用于家庭或户外短期监测。

5 技术要求

5.1 外观和结构

5.1.1 外观

设备外观应整洁，色泽均匀，无裂纹、变形、毛刺、划痕及破损；表面涂层应牢固，无脱落、起泡、褪色现象；文字、标识应清晰、准确、持久，不易磨损。

5.1.2 结构

结构应符合以下要求：

a）操作按钮、接口、导联线应牢固可靠，无松动、卡滞；

b）与动物接触的部件应采用圆角设计，无尖锐边角（圆角半径≥2 mm）；

c）设备整机重量宜不超过0.5kg，便于携带和操作；其中，穿戴式设备的总质量不宜超过动物体重的0.5%。

5.2 安全性能

5.2.1 材料安全

与动物皮肤直接接触的材料应符合GB/T 43839的相关要求，无毒性、无刺激性、无致敏性。

5.2.2 电气安全

设备应符合GB 9706.1、GB 9706.227的相关要求，电击防护类型应为Ⅱ类或Ⅰ类带保护接地；应用部分类型为BF型。

5.2.3 电磁兼容

设备应符合YY 9706.102的要求，在犬猫诊疗常见电磁环境中应能正常工作。

5.3 环境适应性

5.3.1 工作环境

工作环境应满足以下条件：

——温度：0℃～45℃；

——相对湿度：10%～95%（无凝露）；

——大气压力：70 kPa～106 kPa。

5.3.2 存储环境

存储环境应满足以下条件：

——温度：-20℃～55℃；

——相对湿度：10%～90%（无凝露）；

——大气压力：50 kPa～106 kPa。

5.3.3 机械环境

设备应能承受以下机械环境条件，试验后外观无破损、功能正常：

a）振动：在10 Hz～55 Hz频率范围内，以0.35 mm振幅进行正弦振动，每轴向持续2h；

b）跌落：

——手持式设备：从 500 mm 高度自由跌落至硬质表面，每个面跌落 1 次，共 6 次；

——穿戴式设备及贴片式设备：从 300 mm 高度自由跌落。

5.4 心电信号采集性能

心电信号采集性能应符合表1的规定。

表 1 心电信号采集性能要求

性能指标	Ⅰ类（单导联）	Ⅱ类（三导联）	Ⅲ类（六导联及以上）
采样率	≥250 Hz	≥1000 Hz	≥1000 Hz
分辨率	≥12 bit	≥12 bit	≥16 bit
带宽（-3 dB）	0.5 Hz～40 Hz	0.05 Hz～100 Hz	0.05 Hz～150 Hz
共模抑制比（CMRR）	≥80 dB	≥85 dB	≥100 dB
输入阻抗	≥5 MΩ	≥10 MΩ	≥10 MΩ
输入噪声	≤30 μV_{p-p}	≤30 μV_{p-p}	≤30 μV_{p-p}
耐极化电压	±300 mV	±500 mV	±500 mV
基线漂移	≤0.2 mV/10 s	≤0.1 mV/10 s	≤0.1 mV/10 s

5.5 心率测量性能

5.5.1 测量范围

5.5.1.1 犬：40 bpm～240 bpm。
5.5.1.2 猫：60 bpm～300 bpm。

5.5.2 测量误差

在测量范围内，心率测量误差不应超过±5% 或 ±3bpm，取较大值。

5.5.3 更新速率

心率显示更新速率应不低于1次/秒。

5.6 抗干扰性能

5.6.1 工频干扰抑制

在50Hz、1V/m工频干扰环境下，心率测量误差不应超过±10 %，QRS波检出率不应低于95%。

5.6.2 运动干扰抑制

模拟动物轻微活动（1 Hz～2 Hz，振幅5 mm～10 mm）状态下，心率测量误差不应超过±10 %，QRS波检出率不应低于95%。

5.6.3 毛发干扰抑制

毛发长度≤10 mm时，心电信号采集成功率不应低于90%（连续采集100次）。

5.6.4 导联脱落提示

任何导联电极脱落应在1s内发出提示，并在数据文件中自动标记脱落时段。

5.6.5 电磁干扰抑制

5.6.5.1 抗扰度性能

设备在工作状态下，应能承受YY 9706.102中定义的各类电磁干扰（包括但不限于静电放电、射频电磁场辐射、电快速瞬变脉冲群、浪涌、电压暂降及短时中断、工频磁场等），而不出现任何安全功能丧失或基本性能的不可接受下降。

5.6.5.2 发射限值

设备产生的电磁辐射应满足YY 9706.102 中针对其预期使用环境所规定的发射限值要求。

5.7 物种自适应功能

5.7.1 设备应提供犬、猫物种选择功能，并在人机界面上有明确指示。

5.7.2 根据所选物种，设备应自动调整：

——心率正常值范围；

——QRS 波检测阈值；

——滤波参数；

——心律失常分析算法。

5.8 导联体系与电极

5.8.1 导联体系

导联体系要求如下：

a) 设备应采用国际通用导联体系或相应简化的导联系统，对于3导联设备，可采用右前肢（RA）、左前肢（LA）、左后肢（LL）三导联体系，第四电极可作为参考电极（RL）；

b) 应在设备界面或报告中明确标注所用导联体系类型；

c) 多导联设备的电极颜色编码宜参照国际惯例：右前肢（RA）-红色、左前肢（LA）-黄色、右后肢（RL）-黑色、左后肢（LL）-绿色、胸导联（V）-白色。

5.8.2 电极要求

电极要求如下：

a) 与动物皮肤接触的电极应具有良好的导电性能和生物相容性；

b) 一次性电极应符合YY/T 0196的要求；

c) 重复使用电极应可清洁消毒，且消毒后性能不下降。

5.8.3 电极安放指导

电极安放要求如下：

a) 设备应提供犬、猫的电极安放位置图示或文字说明；

b) 电极安放位置可参照T/CVMA 239的规定；

c) 穿戴式设备的电极应具有可靠的固定方式，防止运动脱落。

5.8.4 导联错接检测

多导联设备宜具备导联错接自动检测功能，并在检测到连接错误时发出提示。

5.9 心电记录性能

5.9.1 静态心电记录性能

静态采集模式的设备应具备：

a) 采集时长：单次静态心电记录时长不应少于30s，推荐采集60s以上。

b) 信号稳定性：波形显示应连续、无中断，无明显基线漂移或突发性大幅干扰。

c) 叠加平均能力：设备宜具备心电波形叠加平均功能，以抑制随机干扰，提高信噪比。

5.9.2 动态心电记录性能

动态记录模式的设备（如穿戴式、贴片式）应具备：

a) 标称记录时长：用于长程动态监测的设备，单次充电或单次使用的连续记录时长不应少于 72 h，推荐不少于120h，实际可记录时长不应低于标称时长的95%；

b) 有效记录质量：有效心电分析时长不应低于总记录时长的80%；设备应自动识别并标记明显的运动伪影、电极脱落等无效信号时段；

c) 事件标记功能：应支持手动事件标记，事件标记应精确记录触发时间，并在数据文件中明确标注；

d) 记录保护：记录过程中如发生电极脱落，设备应自动记录脱落起止时间，并在重新接触后自动恢复记录；已采集数据不应因断电、电极脱落等异常而丢失。

5.10 数据存储与输出

5.10.1 存储容量

设备应能存储至少 200 份心电图数据，每份数据采集时长不低于 30 s；用于长程动态心电监测的设备，应能存储至少 7 条完整的 24 小时心电记录。

5.10.2 输出格式

支持数据导出功能，导出格式应包括 PDF、DICOM 或通用图像格式（如 PNG、JPG），元数据应包含犬猫基本信息（品种、年龄、体重）、采集时间、心率、导联信息、设备参数等。

5.10.3 数据稳定性

断电后保存数据时间不低于 1 年；导出数据应无失真、无篡改，与原始数据波形参数一致性误差不超过±1%。

5.10.4 数据传输

支持 USB、蓝牙（≥4.0 版本）或 Wi-Fi 数据传输，传输速率不低于 1 Mbps，传输过程中无数据丢失或损坏。

5.11 AI 辅助诊断功能

5.11.1 识别范围

应能识别常见心律失常，包括但不限于窦性心动过速、窦性心动过缓、房性早搏、室性早搏、心房颤动、房室传导阻滞。

5.11.2 性能指标

AI辅助诊断性能指标应按YD/T 6393规定的方法进行性能评估，并符合以下要求：

——敏感性：≥90 %；

——特异性：≥95 %；

——准确率：≥92 %。

5.11.3 验证要求

AI 算法应经过至少 3000 例犬猫临床心电数据验证，其中犬应不少于 2000 例，猫应不少于 1000 例。验证数据集应覆盖不同品种、年龄、体型及疾病类型，明确样本量、病种分布、性能指标计算方法，并提供验证报告。

5.11.4 提示功能

AI 识别到异常时，应明确标注异常类型、出现时间、持续时长，给出初步提示性意见，并注明“结论需经执业兽医师确认”。

5.11.5 长程 AI 分析功能

若设备具备动态长程心电记录模式（如穿戴式、贴片式），AI 辅助诊断功能还应满足：

a) 心率趋势分析：生成全程心率趋势图，标注最快心率、最慢心率、平均心率及对应时间点；

b) 心律失常负荷统计：对每种识别出的心律失常（如室性早搏、房性早搏、心动过速等）进行总量统计，并计算负荷百分比（异常心搏数/总心搏数×100%）；

c) 长程事件智能分段：宜自动将24 h记录划分为活动期、静息期、睡眠期等时段（可通过运动传感器辅助），并分别提供各时段的心律失常统计；

d) 时间关联分析：对手动事件标记点前后各30s的心电波形进行自动标注和初步分析，辅助判断症状与心电异常的关联性；

e) 报告自动生成：生成包含心率趋势图、负荷统计表、典型异常波形图及AI初步结论的长程心电分析报告，报告应保留执业兽医师确认签名的签名栏。

5.12 供电性能要求

5.12.1 续航能力

续航能力应满足：

a) 电池供电型设备充满电后，连续采集心电信号时间应不低于24h；间断采集（每次采集 30 s，间隔5min）；用于长程动态监测的电池供电型设备，充满电后，连续采集心电信号时间应不低于72h；

b) 设备待机时间应不低于72h；

c) 电池循环寿命应不低于500次充放电，容量衰减不超过初始容量的20%。

5.12.2 供电切换

双供电型设备在电源切换时，应平稳过渡，不中断信号采集和数据存储，切换时间不超过 0.5s。

5.12.3 低电量提示

剩余电量低于 20%时，宜输出信息提示给客户，提示信息应清晰可辨；剩余电量为 0% 时，数据应保存在设备内不丢失。

5.12.4 充电性能

支持快充功能，充电 30min 可满足 2h 连续采集需求；完全充满电时间不超过 3h。

5.13 显示功能要求

5.13.1 显示质量

显示屏幕应清晰、无闪烁、无拖影，分辨率不低于 320×240 像素；亮度可调节（≥5 档），在强光和弱光环境下均能清晰观察；屏幕对比度不低于 300:1。

5.13.2 显示内容

应实时显示心电波形、心率值、采集时间、导联标识、电池电量、物种模式、信号质量指示等信息；支持波形放大(放大倍数≥2 倍)、缩小功能(缩小至原尺寸的 50%)；支持波形冻结功能，冻结后可移动观察波形细节。

5.13.3 操作界面

操作界面应简洁易懂，图标清晰，支持触摸或按键操作，响应时间不超过 0.5 s；支持中文、英文双语切换，满足不同用户需求。

6 试验方法

6.1 试验条件

除另有规定外，试验应在下列标准大气条件下进行：

——环境温度：23℃±2℃；

——相对湿度：50%±5%；

——大气压力：86 kPa～106 kPa；

——电源电压：交流 220 V±11V，50 Hz±0.5 Hz（外接电源时）；

试验环境应无明显电磁干扰、振动、灰尘，光线均匀。

6.2 外观和结构检查

6.2.1 外观检查

采用目视法检查设备外壳、面板、屏幕、按键、标识，应无裂纹、变形、毛刺、划痕、掉漆、褪色；涂层牢固、无起泡；用棉布蘸取 75%酒精擦拭标识 10 次，标识应清晰可辨，无脱落。

6.2.2 结构检查

a) 手感检查按键、旋钮、接口、导联线：无松动、卡滞、异响；

b) 按键行程 0.5 mm～1.5 mm、反馈清晰；

c) 使用精度不低于0.01 kg的电子天平测量设备整机重量，重复测量3次，取平均值，结果应符合5.1.2 要求；

d) 使用精度不低于 0.01 mm 的卡尺测量按钮行程、圆角半径等结构尺寸，结果应符合5.1.2要求。

6.3 安全试验

6.3.1 材料安全验证

按照 GB/T 43839 附录 A 规定的方法进行毒性、刺激性、致敏性测试；按照 GB/T 16886.10 规定的方法进行皮肤刺激性试验，结果应符合 5.2.1 要求。

6.3.2 电气安全试验

按照 GB 9706.1 中 8.1、8.2、16 等相关条款规定的方法进行电击防护、绝缘电阻、漏电流等项目测试，结果应符合 5.2.2 要求。

6.3.3 电磁兼容试验

按照 YY 9706.102 规定的试验方法进行发射和抗扰度测试，包括静电放电抗扰度、射频电磁场辐射抗扰度、电快速瞬变脉冲群抗扰度等项目，结果应符合 5.2.3 要求。

6.4 环境适应性试验

6.4.1 高低温试验

将设备置于温度0℃和45℃、相对湿度10%和95%的极端条件下各保持2h，检查功能应正常。

6.4.2 湿热试验

按照 GB/T 2423.3 中“试验 Ca”规定，将设备置于 45℃、相对湿度 95% 环境中保持 48h，试验后在标准条件下恢复 2h，检查设备外观及性能，结果应符合 5.3.1 要求。

6.4.3 振动试验

按照 GB/T 2423.10 中“试验 Fc”规定，将设备固定在振动台上，在 10 Hz～55 Hz 频率范围内，以 0.35 mm 振幅进行正弦振动，每个轴向振动 2h，试验后检查设备外观及性能，结果应符合 5.3.3 要求。

6.4.4 跌落试验

手持式设备按照 GB/T 2423.8 规定，从 500 mm 高度自由跌落到硬木板上，每个面跌落 1 次，共 6 次；穿戴式、贴片式设备从 300 mm 高度跌落，试验后检查设备外观（无破损、无松动）及性能，结果应符合 5.3.3 要求。

6.5 心电信号采集性能试验

6.5.1 采样率和分辨率测试

通过设备软件读取采样率和分辨率参数，或使用心电信号发生器输出标准信号，通过示波器测量设备采集信号的采样间隔和量化精度，结果应符合表 1 的要求。

6.5.2 输入阻抗试验

使用阻抗测试仪，在 10 Hz、50 Hz、100 Hz 频率下分别测量设备输入阻抗，每个频率测 3 次，取平均值，结果应符合表 1 的要求。

6.5.3 频率响应试验

使用心电信号发生器输出 0.05 Hz～150 Hz 范围内不同频率、相同幅度的正弦信号，通过设备采集并测量输出信号幅度，计算幅度变化率，结果应符合表 1 的要求。

6.5.4 共模抑制比试验

按 YY 9706.247 附录 A 规定，输入 50Hz、1 V_{p-p}的共模信号，测量设备输出信号幅度，计算共模抑制比（CMRR=20lg（输入共模信号幅度/输出共模信号幅度）），结果应符合表 1 的要求。

6.5.5 基线稳定性试验

接入标准静息信号（0 mV 直流信号），连续采集 1h，每隔 10min 记录 1 次基线漂移量，最大漂移量应符合表 1 的要求。

6.5.6 噪声水平试验

设备接入屏蔽电缆，输入端短路，连续采集 1min 信号，测量信号峰峰值，结果应符合表 1 的要求。

6.5.7 耐极化电压试验

按 GB 9706.225 中规定的方法，施加±300 mV（Ⅰ类）或±500 mV（Ⅱ、Ⅲ类）极化电压，观察波形失真情况，应符合表 1。

6.6 心率测量准确度试验

使用心电信号发生器输出 30 bpm、60 bpm、100 bpm、150 bpm、250 bpm 标准心率信号，每个心率点采集 10 次，记录设备测量值，计算测量误差和重复测量误差，结果应符合 5.5.2 要求。

6.7 抗干扰性能试验

6.7.1 工频干扰抑制试验

在设备周围 50cm 处设置 50Hz、1 V/m 工频干扰源，输入标准心电信号，采集并观察波形，测量心率误差和 QRS 检出率，结果应符合 5.6.1 要求。

6.7.2 运动干扰抑制试验

将设备固定在模拟犬猫活动的试验台上，设置轻微活动（频率 1Hz～2Hz，振幅 5mm～10mm），输入标准心电信号，采集并计算心率误差和有效信号识别率，结果应符合 5.6.2 要求。

6.7.3 毛发干扰抑制试验

制作带毛试验模型（毛发材质模拟犬猫毛发），分别设置毛发长度 5 mm、10 mm，粘贴电极并输入标准心电信号，采集 100 次，统计采集成功率，结果应符合 5.6.3 要求。

6.7.4 导联脱落提示试验

模拟单导联脱落，用秒表测量从脱落至发出提示的时间，并检查数据文件中的脱落标记，应符合 5.6.4 要求。

6.7.5 电磁干扰抑制试验

将设备置于电磁屏蔽暗室中，按 YY 9706.102 施加静电放电（±8 kV 接触放电）、射频电磁场辐射（80 MHz～1 GHz，10 V/m）干扰，输入标准心电信号，测量心率误差，结果应符合 5.6.5 要求。

6.8 物种自适应功能试验

分别切换犬、猫模式，输入对应物种的标准心电信号（犬：80 bpm，宽 QRS 波；猫：150 bpm，窄 QRS 波），观察波形清晰度和心率误差，记录模式切换响应时间，结果应符合 5.7 要求。

6.9 导联体系与电极检查

6.9.1 导联标注

目视检查设备界面/报告中的导联体系标注，颜色编码应符合5.8.1。

6.9.2 电极性能

查验一次性电极的YY/T 0196报告；重复使用电极经5次清洁消毒后测试阻抗，应符合5.8.2。

6.9.3 电极放置

检查说明书或界面中是否提供犬猫电极放置图示，穿戴式设备的电极固定方式应通过模拟运动测试（同6.7.2）后不掉落，应符合5.8.3。

6.9.4 导联错接检测

对多导联设备故意错接导联（如左右上肢互换），检查是否发出提示，应符合5.8.4。

6.10 心电记录性能试验

6.10.1 静态心电记录性能

静态心电记录性能试验应符合：

a）启动静态采集，记录实际时长，应≥30s；

b）观察显示屏波形，应连续、稳定；使用低频扰动源（如呼吸模拟）测试基线漂移，应符合5.9.1；

c）检查设备是否提供叠加平均功能选项（如有）。

6.10.2 动态心电记录性能

动态心电记录性能试验应符合：

a）充满电后连续记录至电量耗尽，记录实际时长，计算与标称时长的比值，应≥95%；

b）将记录数据导入分析软件，统计有效分析时长占比（排除标记的伪影/脱落段），应≥80 %；验证设备是否自动标记无效时段；

c）手动触发事件标记，回放检查标记点的精度（误差≤1s）；

d）模拟电极脱落30 s后重新粘贴，检查脱落段标记和恢复后数据连续性，断电重启后数据完整性，应符合5.9.2的要求。

6.11 数据存储与输出试验

6.11.1 存储容量

连续采集 200 份心电数据（每份 30 s），检查设备是否能正常存储，无存储失败或数据丢失；继续采集 10 份数据，检查循环存储功能（若开启）是否正常。

6.11.2 输出格式

导出存储的数据，验证是否支持 CPZ（加密压缩）、PDF、DICOM、PNG 格式，检查元数据完整性。

6.11.3 数据稳定性

存储数据后，设备断电放置 1 年（或按 GB/T 34986 进行加速老化试验），通电后检查数据是否完整；导出数据与原始数据对比，验证波形参数一致性，结果应符合 5.10.3 的要求。

6.11.4 数据传输

通过 USB、蓝牙、Wi-Fi 三种方式分别传输 100 份数据，统计传输成功率和传输速率，结果应符合 5.10.4 的要求。

6.12 AI 辅助诊断试验

6.12.1 基本识别性能

按 YD/T 6393 中规定的测试方法，使用独立测试数据集（≥1000 例），由 2 名以上专科兽医师标注，计算敏感性、特异性、准确率，应符合 5.11.2 的要求。

6.12.2 长程 AI 分析功能（如适用）

长程AI分析功能试验应符合：

a) 输入不少于50条≥24 h的动态心电数据，自动生成心率趋势图，比对手动计算的极值和均值，偏差≤5%；

b) 对已知室早负荷的数据，计算AI统计的负荷百分比与手动统计的偏差≤5%；

c) 检查时段划分逻辑（可依据内置加速度传感器），分别验证各时段心律失常统计的合理性；

d) 标记若干事件点，验证AI是否正确提取前后30s波形并给出关联分析；

e) 检查自动生成的报告是否包含5.11.5 e)所列全部内容。

6.13 供电性能试验

6.13.1 续航能力

6.13.1.1 连续采集试验

满电连续采集心电信号至关机，记录有效采集时间，结果应符合 5.12.1 要求。

6.13.1.2 间断采集试验

设置采集 30s、间隔 5min 的模式，累计总工作时间，应符合 5.12.1 a)的要求。

6.13.1.3 待机试验

设备开机待机，不进行采集，记录待机时间，应符合 5.12.1 b）的要求。

6.13.1.4 电池循环寿命试验

按充放电标准流程（充电至满电，放电至剩余电量 10%）循环 500 次，测试电池容量衰减情况，应符合 5.12.1 c）的要求。

6.13.2 供电切换

在信号采集过程中，交替切换外接电源与电池供电（各切换 10 次），观察信号采集是否中断、数据是否丢失，结果应符合 5.12.2 要求。

6.13.3 低电量提示

将电池放电至剩余电量 20%和 10%，观察设备是否发出声光提示，提示是否清晰可辨，结果应符合 5.12.3 要求。

6.13.4 充电性能

耗尽电池后充电 30min，测量能否连续采集 2 h，记录完全充满电时间，结果应符合 5.12.4 要求。

6.14 显示功能检查

6.14.1 显示质量

目视检查屏幕显示清晰度、无闪烁、无拖影情况；使用亮度计测量屏幕亮度（应≥200 cd/m²）和对比度；读取屏幕分辨率参数，结果应符合 5.13.1 要求。

6.14.2 显示内容

操作设备，验证是否能实时显示心电波形、心率值、采集时间等所有要求的信息；测试波形放大、缩小、冻结功能，结果应符合 5.13.2 要求。

6.14.3 操作界面

测试触摸或按键操作的响应时间；切换中英文界面，检查显示是否正常，结果应符合 5.13.3 的要求。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 检验要求

每台设备出厂前应进行出厂检验，检验合格后方可出厂，并附有产品合格证（注明产品名称、型号、批号、生产日期、检验员代号）。

7.2.2 检验项目

出厂检验项目及要求见表 2。

表 2 出厂检验项目表

序号	检验项目	技术要求条款	试验方法条款	检验方式
1	外观和结构	5.1	6.2	全数检验
2	绝缘电阻	5.2.2	6.3.2	全数检验
3	漏电流	5.2.2	6.3.2	全数检验
4	采样率、分辨率	5.4（表 1）	6.5.1	抽样检验（抽样比例≥5%）
5	心率准确度	5.5	6.6	抽样检验（抽样比例≥5%）
6	数据存储与输出	5.10	6.11	全数检验
7	续航、低电量提示	5.12.1、5.12.3	6.13.1、6.13.3	抽样检验（抽样比例≥3%）
8	显示功能	5.13	6.14	全数检验

7.2.3 判定规则

7.2.3.1 全数检验项目

所有项目均应符合本文件要求，若有任一项不合格，应返修后复检。

7.2.3.2 抽样检验项目

抽样样本中不合格项数≤1项，判定该批产品出厂检验合格；不合格项数≥2项，应加倍抽样重新检验，重新检验后不合格项数≤1项，判定合格；仍有≥2项不合格，判定该批产品出厂检验不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 检验条件

有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品定型时；
b) 产品结构、材料、工艺有重大改变，可能影响产品性能时；
c) 产品停产超过 1 年，恢复生产时；
d) 连续生产满 3 年时；
e) 国家监管部门或行业协会要求进行型式检验时；
f) 出厂检验结果与上次型式检验结果差异较大时。

7.3.2 抽样方法

从出厂检验合格的产品中随机抽取，抽样数量不少于 3 台；批量生产时，抽样基数应不低于 30 台。

7.3.3 检验项目

型式检验项目为本文件第 5 章规定的所有技术要求。

7.3.4 判定规则

所有样本的所有检验项目均符合本文件要求，判定为型式检验合格；若有 1 台样本的 1 项检验项目不符合要求，应加倍抽样重新检验，重新检验后所有样本的所有项目均符合要求，判定为合格；若仍有不符合项，判定为型式检验不合格。

8 标志、标签、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 设备标志

设备机身应设置永久性标志，内容包括但不限于：

—— 产品名称、型号；
—— 生产企业名称、地址、联系方式（电话、邮箱）；
—— 产品注册号（适用时）；
—— 供电参数（电压、频率、电流）；
—— 导联配置类型；
—— 防护等级（IP 代码）；
—— 应用部分类型（BF 型）；
—— 标准编号；
—— 生产日期、批号；
—— 安全警示标志（如 “注意电击”“仅用于动物”）。

8.1.2 包装标志

包装上应设置包装储运图示标志，符合 GB/T 191 要求，内容包括但不限于：

—— 产品名称、型号、数量；
—— 生产企业名称、地址、联系方式；
—— 包装尺寸（长×宽×高）、重量（毛重、净重）；
—— “小心轻放”“防潮”“防震”“防晒”“向上”等储运标志；
—— 生产日期、批号；
—— 标准编号；
—— “易碎品”“含电池”等特殊标志（适用时）。

8.2 标签

标签应清晰、牢固，粘贴在设备或最小销售包装上，内容包括但不限于：

—— 产品名称、型号；
—— 生产企业名称；
—— 生产日期、批号；
—— 产品注册号（适用时）；
—— 安全警示（如“本设备仅用于犬猫等伴侣动物”）；
—— 保质期（适用时）；
—— 贮存条件。

标签应采用耐擦拭材料，在正常贮存和运输条件下，保质期内不应脱落、褪色、模糊。

8.3 使用说明书

使用说明书应符合相关法规要求，内容完整、通俗易懂，采用中文编写（可附加英文），内容包括但不限于：

—— 产品概述（用途、适用范围、不适用范围）；
—— 主要技术参数：全面列出本文件规定的核心技术指标；

—— 结构示意图：设备主机、导联线、电极等部件名称及功能说明；
—— 操作步骤（含犬猫专用电极放置图、物种切换、AI 功能使用等）；
—— 维护与保养：设备清洁、消毒方法、电池维护、导联线及电极更换要求；
—— 常见故障及排除方法：列出常见故障现象、可能原因及排除措施；
—— 安全注意事项：电气安全、使用安全、动物福利相关要求、禁忌情况；
—— 保修信息：保修期限、保修范围、不保修情况；
—— 生产企业联系方式：地址、电话、邮箱、网址；
—— 产品贮存条件；
—— 废弃物处理：电池、电极等耗材的环保处理建议。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

9.1.1 包装要求

设备应采用防震、防潮、防尘的包装材料（如瓦楞纸箱、泡沫缓冲材料），包装应牢固，能承受正常运输过程中的振动、冲击和挤压；将设备及配件固定，避免碰撞损坏。

9.1.2 包装内容

包装内应包含以下物品，且有明确的清单：
—— 设备主机 1 台；
—— 导联线 1 套；
—— 一次性心电电极（≥1 套，符合 YY/T 0196）；
—— 电源线（适用时）1 根；
—— 充电设备（适用时）1 个；
—— 使用说明书 1 份；
—— 产品合格证 1 份；
—— 保修卡 1 份；
—— 必要的工具（适用时）1 套。

9.2 运输

9.2.1 运输要求

运输过程中应避免剧烈振动、撞击、挤压，防止潮湿、雨淋、暴晒、腐蚀、污染；不得与有毒、有害、易燃、易爆物品混运。

9.2.2 运输环境

运输环境温度：-20℃～55℃，相对湿度：10%～90%（无凝露）。

9.3 贮存

9.3.1 贮存条件

设备应贮存在干燥、通风、清洁、无腐蚀气体（如氯气、氨气）、无强烈振动、无强光直射的库房内；贮存环境温度：-20℃～55℃，相对湿度：10%～90%（无凝露），大气压力：50 kPa～106 kPa。

9.3.2 贮存要求

—— 贮存时应将设备置于原包装内，避免直接堆放；
—— 堆放高度应适中，不超过 5 层，避免重压损坏包装及设备；
—— 贮存期间应定期检查包装情况，防止包装破损、潮湿、霉变；
—— 每 3 个月应对库存设备进行一次通电检查（每次 30 分钟），确保性能正常；
—— 电池应单独贮存，电量保持在 40%～60%，避免过充、过放，每 6 个月充电一次。

附　录　A

（资料性）

常见犬猫静息心率参考范围

A.1　常见犬猫心率参考范围详见表A.1。

表 A.1　常见犬猫静息心率参考范围

动物类型	年龄	静息心率参考范围（bpm）
犬	体重≤ 10kg	100 - 160
	体重 ＞10kg～25kg	80 - 120
	体重 ＞25kg～40kg	70 - 110
	体重 ＞ 40kg	60 - 100
猫	成年猫（通用参考）	120 - 240

注：

1. 测量条件：上述数据适用于清醒、安静、无应激、无发热、无疼痛的健康状态。建议在宠物休息至少 5min 后测量。

2. 数据出处：综合参考《小动物急诊与重症监护医学手册》（第 2 版）、Tilley Essentials of Canine and Feline Electrocardiography（3rd ed.）以及 AAHA/AAFP 麻醉与监护指南。具体文献信息见“参考文献”章节。

3. 异常提示：若心率持续超出上述范围，或伴随呼吸急促、精神沉郁等症状，建议及时就医。

附　录　B
（资料性）

导联配置与电极放置参考点位

B.1　单导联：模拟Ⅱ导联（LA-LL）。

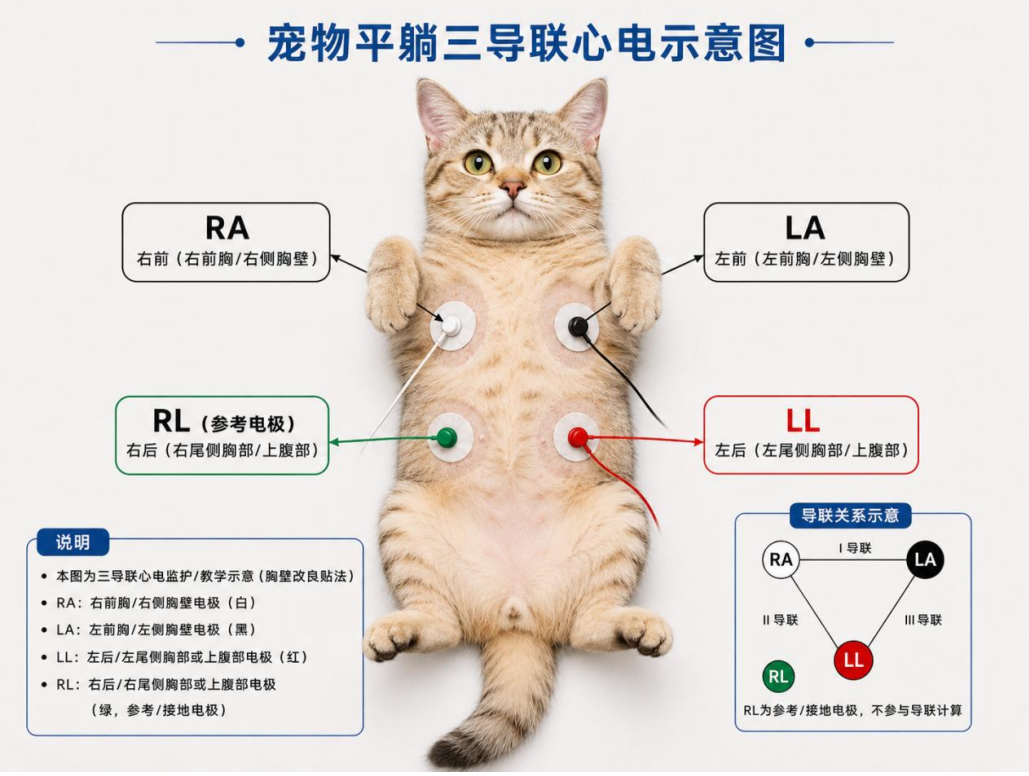
图B.1-1 犬单导联配置与电极放置示意图

图B.1-2 猫单导联配置与电极放置示意图

B.2　三导联：RA、LA、LL。

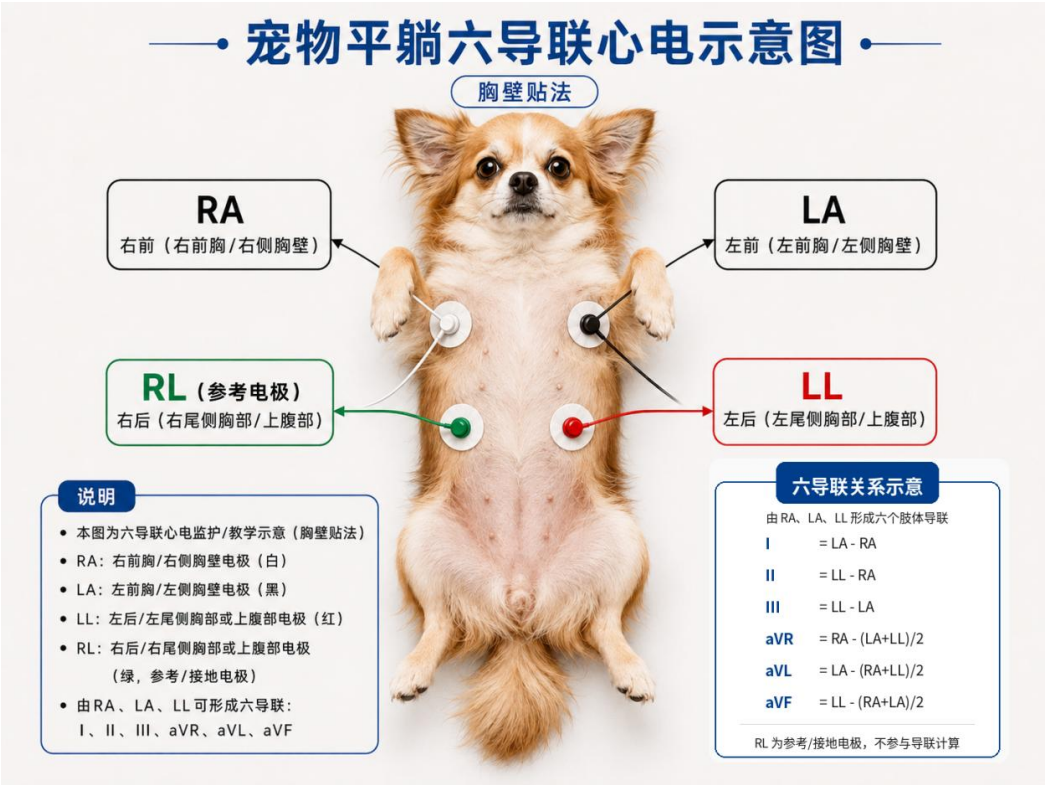
图B.2-1 犬三导联配置与电极放置示意图

图B.2-2 猫三导联配置与电极放置示意图

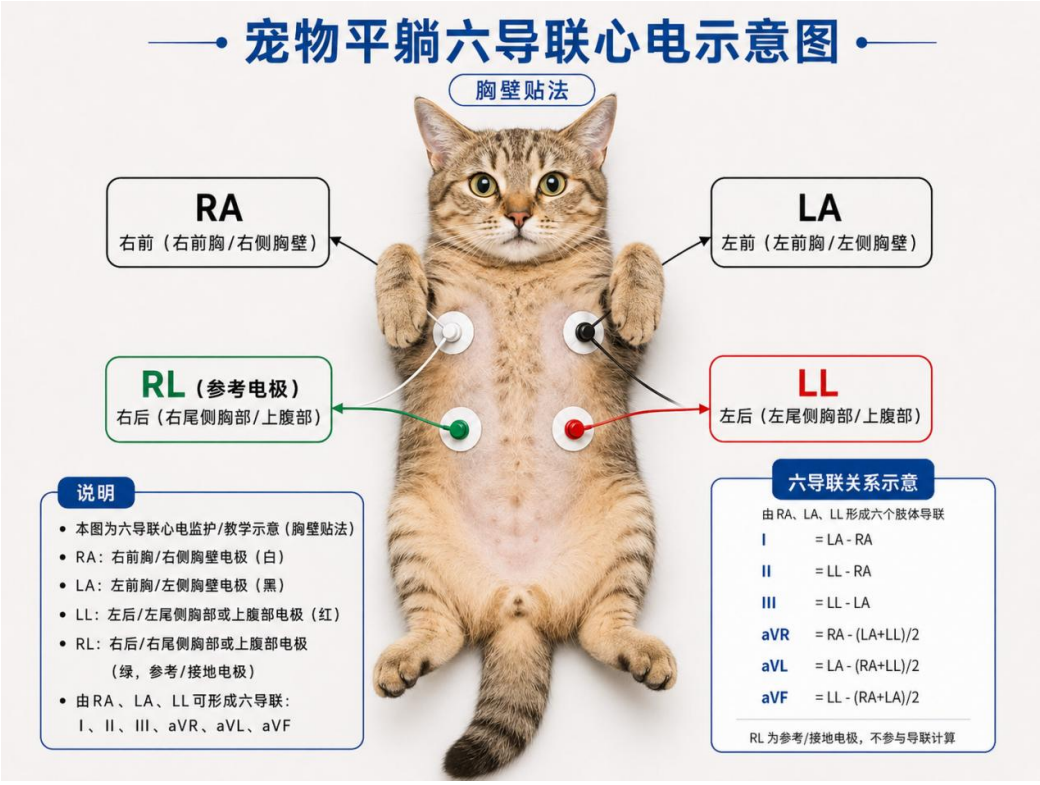


B.3　六导联：按 T/CVMA 239 标准位置放置。

图B.3-1 犬六导联配置与电极放置示意图



图B.3-2 猫六导联配置与电极放置示意图



参考文献

[1] 小动物急诊与重症监护医学手册. 第2版

[2] TILLEY L P. Essentials of Canine and Feline Electrocardiography: Interpretation and Treatment. 3rd ed.

[3] AAHA/AAFP麻醉与监护指南（2026年）