说明书自查表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标 准 要 求 | 页码标注 |
| YY 0782-2010医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 | | | | |
| 1 | 设备和设备的外部标记 | 6.1 | aa)为了尽量减少错误连接的可能性，患者电缆应使用表101指定的一个标识符（电极识别和(或)颜色代码）进行永久标识 |  |
| bb)患者电缆到设备的连接器部分应进行合适的设计或标识，使用户能识别哪个患者电缆将会连接到该连接器上 |  |
| 2 | 使用说明书 | 6.8.2 | aa)制造商应在其随机文件中公开以下内容：  -50.101.2要求的，确定P、QRS、ST和T波的幅值方法 |  |
| -50.101.3要求的，在QRS波群内部等电位段的处理方法 |  |
| -50.101.4要求的，设备可识别的最小波形和存在噪声条件下测量的稳定性 |  |
| -50.102.2要求的，分析型心电图机的预期用途 |  |
| -50.102.3.1要求的，不包括在测试诊断数据库中的低发病率的心脏疾病异常 |  |
| -50.102.3.2（也见50.102.3.1）要求的，心电图的疾病诊断类别和每种类别的心电图测试数 |  |
| -50.102.3.2要求的，疾病诊断的准确性和用来验证心脏病诊断有效性的非心电图手段，以及分组的患者人口统计（如年龄，性别，种族等）数据 |  |
| -50.102.4.1要求的，不包括在心电图节律测试数据库中的低发病率的心脏节律 |  |
| -50.102.4.2（也见50.102.4.1）要求的，心电图的疾病诊断类别和每种类别的心电图测试数 |  |
| -在50.102.4.2要求的，节律诊断的准确性和分组的患者的人口统计数据（如年龄，性别，种族等） |  |
| -51.103.2要求的，当校准设备没有检查总体灵敏度时，必须提供灵敏度定期测试说明 |  |
| -51.109.1要求的，如果心电图机有滤波设置，必须有通过失真测试的安排和这些滤波设置对心电图的信号失真的影响 |  |
| -满足本专用标准第56章要求的心电图的最短时间长度 |  |
| 3 | 心电图的自动测量（适用于分析型心电图机） | 50.101\* | 如果心电图机提供测量功能，那么其测量的准确性应该满足本章的要求 |  |
| 如果本章的要求只是要求向用户声明的，那么制造商应该在其随机文件中公开所要求性能的准确性 |  |