

# T/ZGCJM

## 中关村军民融合信息装备产业促进会团体标准

T/ZGCJM XXX—2024

### 心磁图仪技术要求及检查试验方法

Technical Specifications and Inspection Procedures for Magnetocardiography

(征求意见稿)

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

中关村军民融合信息装备产业促进会 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 型号编制方法 .....	2
4.1 基本类别 .....	2
4.2 型号编制方法 .....	2
5 设备结构 .....	3
5.1 结构组成 .....	3
5.2 控制器布置 .....	3
5.3 元器件和通用组件 .....	4
6 技术要求 .....	6
6.1 外观质量 .....	6
6.2 机械强度 .....	7
6.3 性能要求 .....	7
7 试验方法 .....	9
7.1 试验准备 .....	9
7.2 外观质量 .....	10
7.3 部件检查 .....	10
7.4 机械强度 .....	10
7.5 基本性能 .....	10
7.6 安全特性 .....	13
7.7 环境适应性 .....	13
7.8 电磁兼容性 .....	13
7.9 可维护性 .....	14
8 检验规则 .....	14
8.1 检验分类 .....	14
8.2 型式检验 .....	14
8.3 出厂检验 .....	15
9 标识、标记和文件 .....	15
9.1 标记易认性 .....	15
9.2 标记耐久性 .....	15
9.3 设备标识 .....	15
9.4 附件标识 .....	15
9.5 与供电网连接的标识 .....	16
9.6 控制器和仪表的标记 .....	16
9.7 安全标志 .....	16

9.8 随机文件 .....	16
10 包装、运输和贮存 .....	16
10.1 包装 .....	16
10.2 运输 .....	16
10.3 贮存 .....	16

## 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这些专利的责任。

本文件由中关村军民融合信息装备产业促进会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 心磁图仪技术要求及检查试验方法

## 1 范围

本文件规定了心磁图仪的型号编制方法、设备结构、技术要求、试验方法、检验规则、标识、标记和文件、包装、运输和贮存等。

本文件适用于基于低温超导量子干涉器的心磁图仪的设计和研制。

## 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/T 5465.2 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号

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 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY 9706.102—2021 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

医疗器械分类目录 国家食品药品监督管理总局 2018年3月

## 3 术语和定义

GB/T 9706.1—2020界定的术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**心磁图仪 magnetocardiography; MCG**

基于低温超导技术,无创性记录和分析人体心脏磁场分布及其变化的仪器设备。

### 3.2

**梯度计 gradiometer**

由多个平行且大小相等的轴对称线圈两两反向绕制而成,用于接收心脏磁场信号,同时可以有效抵消地磁场或周围环境磁场干扰的设备。

注:通常两个线圈构成一阶梯度计,四个线圈构成二阶梯度计。

### 3.3

**超导量子干涉器 superconducting quantum interference device; SQUID**

主要由超导线圈和约瑟夫森结两种基本元件构成,在低温环境和特定电流偏置下,基于磁通量子化和约瑟夫森效应测量磁通的干涉器。

### 3.4

**心电信号同步模块 electrocardiographic signal synchronization module**

将不同测量位置的心磁图测量通道数据进行信号同步的模块。

### 3.5

**无磁低温恒温器 non-magnetic cryogenic vessel**

不会被外部磁场磁化，对外部磁场无畸变，磁噪声低于 $5 \text{ fT}/\sqrt{\text{Hz}}@100\text{Hz}$ ，且主要用于储藏制冷剂、维持超导元件保持4 K超低温状态的容器。

### 3.6

**相对磁场** relative magnetic field

目标磁场 target magnetic field

不包含地磁场和周围环境磁场，仅针对被测目标的磁场。

### 3.7

**绝对磁场** absolute magnetic field

总磁场 total magnetic field

被测目标的磁场、地磁场和周围环境磁场的总和。

### 3.8

**相对灵敏度** relative sensitivity

心磁图仪能正常检测到心脏磁场强度的最小梯度值。

### 3.9

**动态范围** dynamic range

心磁图仪所能检测到的磁场强度最大不失真测量值与噪声测量值的比值的对数。

### 3.10

**电子平衡** electrical balance

使用电子电路消除固定噪声磁源的过程。

### 3.11

**磁梯度校准** magnetic gradient calibration

建立磁梯度值和模数转换数值对应系数的过程。

### 3.12

**电流密度分布图** maps of currents density distribution

经等磁图反演计算，以矢量的形式定义，生成并描述心脏电信号强弱和流动方向的二维平面图。

注：电流密度分布图主要用于分析心脏复极化过程—ST-T段，亦可用于分析心脏的除极化过程—QRS波段，常用于慢性心肌缺血病例，对急性心肌缺血也有参考价值。

### 3.13

**等磁图** isomagnetic maps

用色标表示磁场强度值的二维平面图。

注1：相同颜色代表相同磁场强度值。

注2：等磁图主要用于分析心脏复极化过程ST-T波段，亦可用于分析心脏的除极化过程QRS波段，常用于慢性心肌缺血病例，对急性心肌缺血也有参考价值。

### 3.14

**积分电流分布图** extreme value distribution map

在整个心动周期内，由正磁场极值和负磁场极值的连线构成的心磁信号空间谱线。

### 3.15

**牛眼图** bull eye diagram

用于表达心脏前壁、侧壁、下壁、室间隔、心尖等五个部位电生理参数检测值的二维图形。

注：牛眼图主要用于分析心脏的除极化过程，偶尔可用于复极化过程ST-T波段，常用于急性的心肌缺血，如急性心肌梗塞，可用于存活心肌的评估。

## 4 型号编制方法

### 4.1 基本类别

按照《医疗器械分类目录》，心磁图仪应为II类医疗器械。

### 4.2 型号编制方法

4.2.1 心磁图仪按照通道数量分为 7 通道、12 通道、48 通道共三种类型，其型号编制方法按图 1。

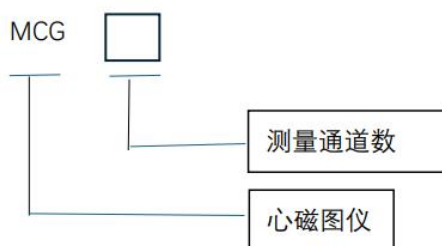


图 1 心磁图仪型号编制

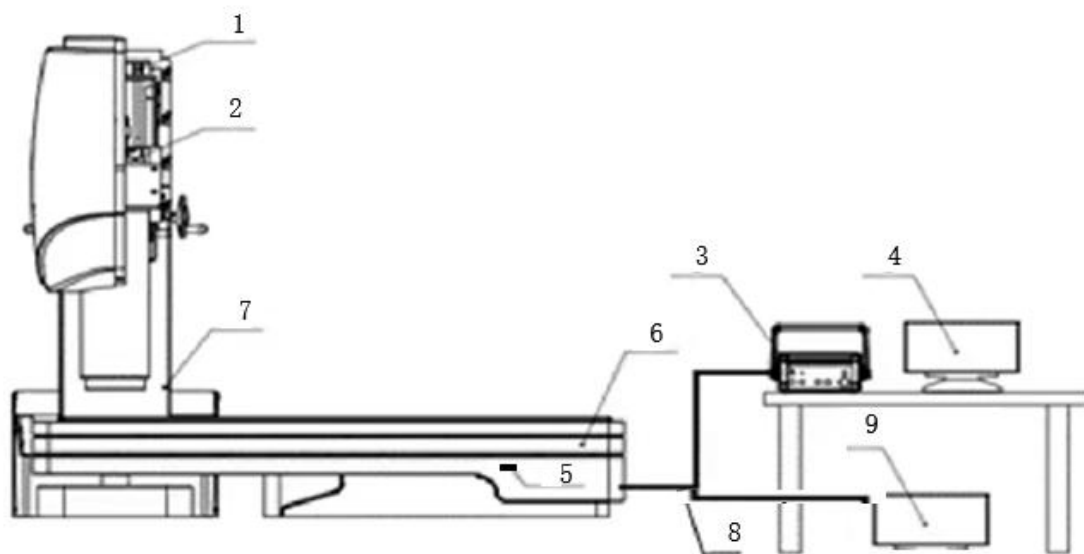
4.2.2 型号编制示例：7 通道心磁图仪的型号为 MCG 7。

## 5 设备结构

### 5.1 结构组成

心磁图仪由超导磁测量传感器（含梯度计、三轴正交磁强计、超导量子干涉器、液氦液位计、无磁低温恒温器、电磁场反演算法软件）、信号采集处理器、控制器、心磁信息处理软件、心电信号同步模块、患者检查床、机架、连接电缆和电源等组成，见图2。

注：对于48通道心磁图仪，心电信号同步模块根据功能需要选配。



标引序号说明：

- 1——超导磁测量传感器；
- 2——信号采集处理器；
- 3——控制器；
- 4——心磁信息处理软件；
- 5——心电信号同步模块；

- 6——患者检查床；
- 7——机架；
- 8——连接电缆；
- 9——电源。

图 2 心磁图仪结构组成示意图

### 5.2 控制器布置

制造商应在可用性工程过程中解决与心磁图仪控制器和指示灯的布置相关的风险，要求如下：

- a) 控制器的安装应便于观察患者测量部位与磁测量传感器的相对位置；
- b) 控制器与超导磁测量传感器的距离应大于 3 m；

c) 控制器的指示灯和显示屏应布置在操作者易于观察的控制器面板上。

### 5.3 元器件和通用组件

#### 5.3.1 超导磁测量传感器

5.3.1.1 梯度计应具有二阶梯度计，其噪声水平应小于  $10 \text{ fT/Hz}^{1/2}$ 。

5.3.1.2 三轴正交磁强计的三轴正交误差应小于  $0.006^\circ$ ，调制电压应大于  $40 \mu\text{V}$ 。

5.3.1.3 超导量子干涉器的灵敏度应不大于  $10 \text{ fT}$ ，动态范围应不小于  $135 \text{ dB}$ ，频率响应范围应为  $0.1 \text{ Hz} \sim 1 \text{ GHz}$ 。

5.3.1.4 低噪声放大器的电压增益范围为  $20 \text{ dB} \sim 90 \text{ dB}$ 。

5.3.1.5 无磁低温恒温器的工作介质为液氮，工作温度为  $-268.95 \text{ }^\circ\text{C}$ 。在标准大气压下的夹层真空度应不大于  $100 \text{ Pa}$ 。

5.3.1.6 液氮液位计的量程范围应选用  $0 \text{ mm} \sim 900 \text{ mm}$ ，计量精度为  $\pm 10 \text{ mm}$ 。

#### 5.3.2 信号采集处理器

5.3.2.1 型号采集处理器应具有工作模式和调试模式功能切换、传感器参数调节、偏置电流调节、零点漂移调节、超导量子干涉器加热、信号共模抑制、信号放大和低通滤波等功能。

5.3.2.2 信号采集处理器的增益系数要求如下：

- a) 调试模式下应不小于  $800$  倍；
- b) 工作模式下应不小于  $9 \times 10^4$  倍。

5.3.2.3 信号采集处理器的最大输出失真要求如下：

- a) 调试模式下电压应不小于  $0.145 \text{ V}$ ；
- b) 工作模式下电压应不小于  $2.1 \text{ V}$ 。

5.3.2.4 信号采集处理器的通信速率应为  $1 \text{ kHz}$ 。

5.3.2.5 信号采集处理器的信噪比应不小于  $90 \text{ dB}$ 。

#### 5.3.3 心磁信息处理软件

5.3.3.1 心磁信息处理软件应具有心磁图仪参数初始化、数据采集、数据预处理、数据处理、自动诊断和报告打印功能。

5.3.3.2 参数初始化功能应包括偏置电流调节、超导量子干涉仪加热调节、电子平衡、磁梯度校准，并具有液氮液位提示功能。当液氮液位低于  $60 \text{ mm}$  时，软件应停止记录数据，并发出液位过低的提示音。

5.3.3.3 数据采集功能应包括环境磁场监测、可视化超限提示、病人数据库信息登记，其心磁信息采集时间间隔为  $1 \text{ ms}$ 。

5.3.3.4 数据预处理功能应包括数字滤波、加权平均和心脏定位。

5.3.3.5 数据处理功能应包括心脏磁场及其改变的分析和计算、模型参数的计算、测量数据可视化。检查结果应包括电磁生理参数、积分电流分布图、电流密度分布图、等磁图、牛眼图等。

5.3.3.6 电磁生理参数应给出如下数值：

- a) ST-T 波段 MCG 检查的正常值和测量值；
- b) ST-T 波段电流方向指数的正常值和测量值；
- c) ST-T 波段测量点反演指数的正常值和测量值；
- d) QRS 波段电流积分指数的正常值和测量值；
- e) RT 波峰的电流方向指数的正常值和测量值；
- f) QRS 波段电流密度分布积分的正常值和测量值；
- g) ST-T 波段电流方向改变指数的正常值和测量值；
- h) 分类结果应给出电流生理异常百分数；
- i) 鉴别诊断应给出心肌缺血的可能性及百分数。

5.3.3.7 积分电流分布图应能显示全心动周期积分电流大小和方向的正常值和测量值。

5.3.3.8 电流密度分布图应能显示 ST-T 波段的电流密度分布。



- 5.3.3.9 等磁图应能显示 ST-T 波段心脏磁场分布。
- 5.3.3.10 牛眼图应给出 PQR 波段前壁、侧壁、下壁、室间隔、心尖等五个部位的正常值和测量值。
- 5.3.3.11 心磁信息处理软件应具有全张量计算功能。

#### 5.3.4 心电信号同步模块

心电信号同步模块应符合 GB 9706.225—2021 中 201.4 和 201.12 的要求。

#### 5.3.5 患者检查床

- 5.3.5.1 患者检查床应能通过控制器指示按钮调节水平和垂直方向移动，可进行指定位置的固定及紧急停止。
- 5.3.5.2 患者检查床的最大承载能力应不低于 150 kg。
- 5.3.5.3 患者检查床的运动范围要求如下：
  - a) 前后移动距离：870 mm±20 mm；
  - b) 左右移动距离：285 mm±20 mm。
- 5.3.5.4 患者检查床的移动速度要求如下：
  - a) 前后移动速度：26 mm/s±10 mm/s；
  - b) 左右移动速度：15 mm/s±10 mm/s。

#### 5.3.6 机架

机架可手动或电动调节无磁低温恒温器的高度，调节范围应不小于 200 mm。

#### 5.3.7 连接电缆

电气连接端子的设计和构造以及心磁图仪的连接电缆，应能防止可触及的连接端子的不正确连接，以及不用工具拆卸时所产生的不可接受的风险。连接患者导线或患者电缆的插头，应设计成插不进同一心磁图仪上预期用于其他功能的插座。

#### 5.3.8 控制器

##### 5.3.8.1 控制器的操作部件

控制器的操作部件应满足以下要求：

- a) 所有操作部件紧固，在正常使用时不能被拔出或松动；
- b) 控制器紧固，使得所指示的刻度与控制器的位置始终相对应；
- c) 当需要防止所控制的参数意外地从最大变到最小，或从最小变到最大时，对控制器中的转动或移动的零部件配备机械强度足够的定位器。

##### 5.3.8.2 控制器状态显示

5.3.8.2.1 控制器面板设有开机时显示设备正常使用的指示灯。指示灯颜色为绿色表示“设备工作中”，红色表示“设备已上电待工作”。

5.3.8.2.2 控制器的显示屏应提供下列状态显示：

- a) 正常状态、电子平衡和磁梯度校准三种工作模式的显示；
- b) 患者检查床连接状态显示，包括连接故障和坐标位置的显示；
- c) 患者测量位置的显示。

#### 5.3.9 电源

##### 5.3.9.1 网电源

心磁图仪的电源应使用电压为  $220 \times (1 \pm 10\%)$  V、频率为 50 Hz 的交流电。输入功率应不大于额定功率的 110%。

### 5.3.9.2 网电源变压器

#### 5.3.9.2.1 过热

变压器应对任何输出绕组短路或过载产生的过热进行保护。在过载和短路条件下，变压器绕组容许的最高温度按表1的规定。

表1 过载和短路条件下变压器绕组容许的最高温度

部件	最高温度/℃
绕组和与其接触的铁芯叠片，如绕组绝缘为：	—
——A级材料	150
——B级材料	175
——E级材料	165
——F级材料	190
——H级材料	210

#### 5.3.9.2.2 电介质强度

变压器绕组应有足够的绝缘以防止可能引起内部短路而过热导致的危险情况。变压器每个绕组的匝间和层间绝缘的电介质强度应为额定电压的5倍。

#### 5.3.9.3 漏电流

在正常状态下，在患者环境中来自心磁图仪或部件之间的接触电流不超过100  $\mu\text{A}$ 。

在中断非永久性安装的保护接地导线的情况下，在患者环境中来自心磁图仪部件或部件之间的接触电流应不超过500  $\mu\text{A}$ 。

如果心磁图仪或其部件通过多位插座提供电源，则多位插座的保护接地导线中的电流应不超过5 mA。在正常状态下，患者漏电流和总的患者漏电流应不超过对表2的规定值。

表2 患者电流和患者辅助电流的容许值

单位为微安

电流	描述	CF型应用部分	
		正常状态	单一故障状态
患者辅助电流	—	10	50
		10	50
患者漏电流	从患者连接到地	10	50
		10	50
	由信号输入/输出部分上的外来电压引起的	10	50
		10	50
总患者漏电流	同种类型的应用部分连接到一起	50	100
		50	100
	由信号输入/输出部分上的外来电压引起的	50	100
		50	100

### 5.3.10 内部布线

不应使用截面积不小于16  $\text{mm}^2$ 的铝导线。

## 6 技术要求

### 6.1 外观质量

6.1.1 心磁图仪各组件外壳应整齐美观，表面整洁光滑，色泽均匀，无伤斑、毛刺、裂纹等缺陷。

6.1.2 心磁图仪的面板应无涂覆层脱落、锈蚀，面板上文字和标志清晰可见。

6.1.3 心磁图仪的塑料件应无起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。

6.1.4 心磁图仪各控制和调节机构应灵活可靠，紧固部位应无松动。

## 6.2 机械强度

心磁图仪及其部件应有足够的机械强度，且不应由于模压应力或承受推力、冲击而带来的机械应力，导致基本安全或基本性能缺失。机械强度要求见表3。

表3 心磁图仪及其部件的机械强度

序号	项目	要求
1	推力	$\geq 250$ N
2	冲击	直径约50mm、质量500g $\pm$ 25g，光滑的实心钢球从1.3m高处自由落下撞击。
3	模压应力消除	由模压或注塑成形产生的内应力释放所引起材料的收缩或变形不会导致不可接受的风险。

## 6.3 性能要求

### 6.3.1 应用条件

6.3.1.1 适用于正常使用和合理可预见的误用。

6.3.1.2 以超导磁测量传感器为中心，半径17 m范围内没有马路和停车场，12 m范围内没有升降电梯；50 m范围内没有变压器和高压线，30 m范围内没有信号发射塔，20 m范围内没有配电室或配电箱，30m范围内没有通信电缆，5 m范围内没有人员走动。

6.3.1.3 超导磁测量传感器3 m范围内没有其他电气设备。

6.3.1.4 患者体内或体外不应有磁性物品。

### 6.3.2 风险管理过程

心磁图仪的应执行符合 GB/T 42062 的风险管理过程，并应注意环境磁场对测量结果的影响。

### 6.3.3 基本性能

#### 6.3.3.1 转换系数

心磁图仪的转换系数应不小于20 kB/fT。

#### 6.3.3.2 信噪比

心磁图仪的信噪比应不小于90 dB。

#### 6.3.3.3 相对灵敏度

心磁图仪的相对灵敏度应不大于 $2 \times 10^{-13}$  T。

#### 6.3.3.4 动态范围

心磁图仪磁场强度测量的动态范围应不小于90 dB。

#### 6.3.3.5 频响范围

心磁图仪的频响范围应为0.03 Hz~80 Hz。

#### 6.3.3.6 采样率

心磁图仪的采样率应不小于(1000 $\pm$ 50)次/秒。

#### 6.3.3.7 测量定位精度

心磁图仪的测量定位精度应不大于4 mm。

注：48通道心磁图仪无测量定位精度要求。

#### 6.3.3.8 扫描区域

心磁图仪的扫描区域应为200 mm×200 mm的正方形，边长偏差为±4 mm。

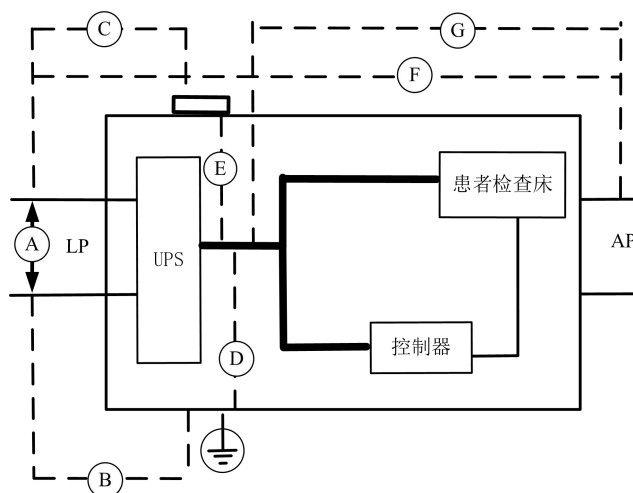
### 6.3.4 安全特性

#### 6.3.4.1 电击防护

按照GB/T 9706.1—2020中第6章对电击防护的规定，心磁图仪应由外部电源供电的Ⅰ类医疗电气设备，其应用部分应为CF型应用部分。

#### 6.3.4.2 绝缘接地

心磁图仪应对金属可触及部分和内部金属部分保护接地的附加安全预防措施，其绝缘接地按图3和表4。



标引序号说明：  
AP——网电源；  
LP——带电部分。

图3 绝缘图

表4 绝缘表

序号	绝缘路径/ 绝缘类型	参考电压 V	试验电压 V	电气间隙 mm	爬电距离 mm
A	A-f/BI	AC220	—	>1.6	>3
B	A-a1/BI	AC220	AC1500	>2.5	>4
C	A-a2/RI	AC220	AC4000	>5	>8
D	A-a1/BI	AC220	AC1500	>2.5	>4
E	A-a2/RI	AC220	AC4000	>5	>8
F	B-a/RI	AC220	AC4000	>5	>8
G	B-a/RI	AC220	AC4000	>5	>8

注：BI表示基本绝缘，RI表示加强绝缘。

#### 6.3.4.3 患者导联

患者导联上用于电气连接的连接器：

- 在远离患者的导联或电缆末端；
- 包含导电部分，它没有通过工作电压为最大网电源电压的一重对患者的防护措施与所有患者连接隔离。

#### 6.3.4.4 电线固定

心磁图仪的导线和连接器应固定妥善或绝缘良好，避免人为触碰使其与连接器脱离。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/146032134011010213>