

T/CVDA

团 体 标 准

T/CVDA XX—XXXX

便携式犬猫心电诊断设备操作规程

Technical Operation Procedures 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 人员要求	2
4.1 操作人员	2
4.2 诊断人员	2
4.3 家庭监测指导人员	2
5 设备与耗材准备	2
5.1 设备准备	2
5.2 耗材准备	3
5.3 环境准备	3
5.4 动物准备	3
6 操作流程	4
6.1 通用操作流程	4
6.2 静态心电采集操作	4
6.3 动态心电采集操作	5
6.4 家庭监测操作	6
7 伪影识别与处理	6
7.1 常见伪影类型及识别	6
7.2 伪影处理措施	7
7.3 伪影预防措施	7
8 特殊场景操作指引	8
8.1 躁动/不配合犬猫	8
8.2 老年/体弱犬猫	8
8.3 皮肤病/皮肤损伤犬猫	8
8.4 急诊/危重犬猫	8
8.5 小型犬/猫（体重≤5 kg）	9
9 数据保存与传输	9
9.1 数据保存要求	9
9.2 数据传输要求	9

9.3 数据交接与审核	10
10 质量控制	10
10.1 操作过程质量控制	10
10.2 人员质量控制	10
10.3 设备质量控制	10
10.4 数据质量评价与改进	10
附 录 A （资料性附录）常见伪影识别与处理对照	12
附 录 B （资料性附录）犬猫电极放置参考	13
参考文献	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。

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。

本文件为首次发布。

便携式犬猫心电诊断设备操作规程

1 范围

本文件规定了便携式犬猫心电诊断设备操作的术语和定义、人员要求、设备与耗材准备、操作流程、伪影识别与处理、特殊场景操作指引、数据保存与传输、质量控制。

本文件适用于犬、猫使用的便携式心电诊断设备的操作，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。

YY/T 0196 一次性使用心电电极

NY/T 4827 犬猫经胸超声心动扫查技术规范

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

静态心电采集 static electrocardiographic acquisition

在犬猫安静、静止状态下，短时间（通常 ≤ 5 分钟）完成的心电信号采集，适用于临床快速筛查。

3.2

动态心电采集 dynamic electrocardiographic acquisition

在犬猫自然活动状态下，连续采集/记录心电信号 $\geq 24\text{h}$ ，适用于捕捉间歇性心律失常。

3.3

家庭监测 home monitoring

在家庭环境中，由经过培训的饲养人员按照规范操作完成的心电信号采集，适用于长期随访或居家筛查。

3.4

伪影 artifact

心电信号中夹杂的非心脏电活动信号，由运动、电极接触不良、电磁干扰等因素引起，影响心电波形判读。

3.5

有效信号率 effective signal rate

采集的心电信号中，无明显伪影、可用于临床判读的信号时长占总采集时长的百分比。

4 人员要求

4.1 操作人员

4.1.1 应具备执业兽医资格或经犬猫心电诊断设备操作专项培训合格的兽医助理，熟悉本文件及所操作设备的使用说明书。

4.1.2 掌握犬猫解剖生理特点、常见心血管疾病临床症状，具备动物保定、应激控制能力。

4.1.3 能识别常见伪影及设备故障，具备基本的信号质量判断和问题排查能力。

4.1.4 遵守动物福利相关规定，操作轻柔，减少犬猫应激反应。

4.2 诊断人员

4.2.1 应具备执业兽医资格，且有3年以上犬猫心血管疾病诊疗经验或心电诊断专项培训经历。

4.2.2 能熟练判读犬猫心电图，区分伪影与真实心电异常，给出规范的诊断意见。

4.2.3 负责指导操作人员进行特殊场景操作，审核心电数据质量及诊断报告。

4.3 家庭监测指导人员

4.3.1 应由执业兽医或经专项培训的操作人员担任，负责向饲养人员讲解操作流程、注意事项及数据上传方法。

4.3.2 能远程解答饲养人员操作过程中的常见问题，判断上传数据的有效性。

5 设备与耗材准备

5.1 设备准备

5.1.1 设备检查

5.1.1.1 外观检查：设备主机、导联线、电极接口应无破损、松动、氧化，操作按钮灵活有效，显示屏清晰无故障。

5.1.1.2 性能检查：按照设备使用说明书启动设备，预热 5min~10 min，调试采集参数（采样率、增益、滤波等），进行信号自检，确认设备能正常采集、显示、存储信号。

5.1.1.3 供电检查：电池供电型设备需确保电量 $\geq 80\%$ ，双供电型设备需验证外接电源与电池切换正常，无信号中断。

5.1.1.4 校准检查：设备应按要求定期校准（至少每年1次），校准记录完整可追溯。

5.1.2 设备选择

5.1.2.1 静态采集：优先选择3导联或6导联手持式设备，支持快速采集与即时显示。

5.1.2.2 动态采集：选择穿戴式或贴片式设备，重量轻、佩戴牢固、续航能力 ≥ 24 小时（推荐连续记录时长 ≥ 72 h），支持连续存储。

5.1.2.3 家庭监测：选择操作简便、体积小巧、具备无线数据传输功能的设备，配备饲养人员易操作的固定配件。

5.2 耗材准备

5.2.1 电极

5.2.1.1 选用符合 YY/T 0196 要求的一次性心电电极，无过期、无破损，粘贴性能良好；大型犬可选用大号电极，小型犬及猫选用小型电极。

5.2.1.2 可重复使用电极需提前清洁、消毒，确保导电性能良好，无尖锐边角。

5.2.2 辅助耗材

5.2.2.1 导电膏：选用无刺激、无毒性、易清洗的医用导电膏。

5.2.2.2 皮肤处理耗材：包括剃毛工具（电推剪或剪刀）、酒精棉片、无菌纱布、皮肤护理剂。

5.2.2.3 保定与安抚耗材：保定袋、保定垫、犬猫专用安抚零食、毛巾等。

5.2.2.4 消毒耗材：75%酒精、含氯消毒剂、一次性手套、口罩等。

5.3 环境准备

5.3.1 临床操作环境

5.3.1.1 环境应安静、整洁，避免喧哗、振动及电磁干扰（远离大型设备、电源线等）。

5.3.1.2 温度控制在 0℃～45℃、相对湿度 10%～95%（无凝露），避免强光直射。

5.3.1.3 配备独立操作区域，面积≥1.5 m²，便于动物保定与设备操作。

5.3.2 家庭监测环境

5.3.2.1 选择犬猫熟悉、安静的室内环境，避免犬猫剧烈活动或外界干扰。

5.3.2.2 环境温度、湿度符合犬猫舒适需求，避免潮湿、高温或低温环境。

5.4 动物准备

5.4.1 病史与体格检查

5.4.1.1 详细询问饲养人员犬猫病史、临床症状（咳嗽、呼吸困难、晕厥等）、用药史、过敏史及饲养情况。

5.4.1.2 对犬猫进行体格检查，重点评估精神状态、心率、心律、呼吸频率、黏膜颜色，判断犬猫配合程度及是否需要镇静。

5.4.2 毛发与皮肤处理

5.4.2.1 剃除电极放置部位的毛发，剃毛范围以能充分暴露皮肤、便于电极固定为准，剃毛长度≤1mm，避免损伤皮肤。

5.4.2.2 用酒精棉片擦拭剃毛区域，去除皮肤表面油脂、污垢，待酒精完全挥发后，涂抹适量导电膏。

5.4.2.3 皮肤有轻微炎症或破损时，避开破损区域放置电极；皮肤敏感犬猫，可在电极粘贴部位预先涂抹皮肤护理剂。

5.4.3 保定与安抚

5.4.3.1 根据犬猫体型与性格选择合适的保定方式，优先采用侧卧保定或站立保定，避免过度束缚。

5.4.3.2 对躁动、紧张的犬猫，通过轻声安抚、零食诱导、毛巾包裹等方式缓解应激；无法配合的犬猫，在饲养人员同意后可按规范使用镇静药物，镇静期间全程监测生命体征。

5.4.3.3 家庭监测时，由饲养人员协助保定，避免陌生人接触导致犬猫应激。

6 操作流程

6.1 通用操作流程

6.1.1 操作前核对

6.1.1.1 核对犬猫基本信息（品种、年龄、性别、体重）与检查目的，确认无操作禁忌。

6.1.1.2 核对设备型号、参数设置，确保与采集类型（静态/动态）、犬猫物种匹配。

6.1.1.3 核对耗材有效期，确保电极、导电膏等符合要求。

6.1.1.4 对于需通过超声辅助定位进行电极安放的场景，应按 T/CVMA 239 规定核对“操作前准备”的内容。

6.1.2 电极放置

6.1.2.1 严格按照设备使用说明书的导联位置放置电极，确保电极与皮肤紧密接触，无气泡、无褶皱（电极放置示意图见附录 B）。

6.1.2.2 单导联设备：电极分别放置于左胸第 5 肋间、右胸第 5 肋间及右前肢内侧（地电极）。

6.1.2.3 3 导联/6 导联设备：按照 I、II、III、aVR、aVL、aVF 导联标准位置放置，大型犬可适当调整电极间距，小型犬及猫需选用适配电极，避免电极重叠。

6.1.2.4 穿戴式/贴片式设备：电极与设备一体化设计时，需确保设备贴合皮肤，固定带松紧适度（能伸入 1~2 指），不影响犬猫呼吸与活动。

6.1.3 信号采集启动

6.1.3.1 启动设备采集功能，观察实时信号质量，确认基线平稳、波形清晰，无明显伪影。

6.1.3.2 采集过程中，保持环境安静，避免触碰犬猫、电极线及设备，操作人员全程守护，观察犬猫状态与信号变化。

6.1.4 操作过程质量核对

6.1.4.1 对于包含多导联心电图的采集，建议参照 NY/T 4827 中的操作质量评价要求，对电极贴合与信号质量进行系统性核对。

6.1.4.2 信号质量不合格时，应检查电极接触、皮肤处理或设备参数，排除问题后重新采集。

6.1.5 采集结束与设备拆卸

6.1.5.1 达到预设采集时长后，停止设备采集功能，保存数据后再拆卸电极或设备。

6.1.5.2 轻柔取下电极，用无菌纱布擦拭犬猫体表残留的导电膏，必要时涂抹皮肤护理剂；穿戴式设备需检查犬猫皮肤有无压迫痕迹或炎症。

6.1.5.3 清洁设备与导联线，按要求消毒后妥善存放。

6.2 静态心电采集操作

6.2.1 适用场景

临床快速筛查、健康体检、麻醉前评估、疾病治疗后复查等场景。

6.2.2 操作步骤

6.2.2.1 按 5.1~5.4 要求完成设备、耗材、环境及动物准备，确保犬猫处于安静、静止状态。

6.2.2.2 放置电极：按 6.1.2 要求固定电极，导联线自然舒展，避免牵拉。

6.2.2.3 参数设置：采样率 ≥ 250 Hz，增益 10 mm/mV，滤波频率 50 Hz。

6.2.2.4 信号采集：启动采集功能，每个导联采集 3~5 个稳定心动周期，单次静态心电记录时长不应少于 30 s，推荐采集 60 s 以上；6 导联设备需按 I、II、III、aVR、aVL、aVF 顺序完成全导联采集。

6.2.2.5 信号质量判断：有效信号率 $\geq 83.3\%$ ，基线漂移为 I 类 ≤ 0.2 mV/10 s、II/III 类 ≤ 0.1 mV/10 s，无严重伪影，P 波、QRS 波群、T 波清晰可辨。

6.2.2.6 重复采集：信号质量不合格时，检查电极接触、皮肤处理或设备参数，排除问题后重新采集，最多重复 2 次。

6.2.2.7 数据保存：采集完成后，立即标注犬猫信息、采集时间、采集人员，保存数据至设备或指定存储终端。

6.2.3 注意事项

6.2.3.1 采集过程中，犬猫出现轻微躁动时，暂停采集并安抚，待稳定后再继续，避免强行采集导致信号失真。

6.2.3.2 避免在犬猫进食、饮水、排便后 30min 内采集，减少生理活动对信号的影响。

6.2.3.3 急诊犬猫可简化皮肤处理流程，优先保障快速采集，后续补充完善。

6.3 动态心电采集操作

6.3.1 适用场景

间歇性心律失常筛查、运动耐量评估、长期心电监测等场景。

6.3.2 操作步骤

6.3.2.1 设备与耗材准备：选择续航 ≥ 24 h（推荐连续记录时长 ≥ 72 h）、存储容量 ≥ 7 份时长 24h 数据的设备，配备备用电极及固定配件（弹性绷带、防水贴等）。

6.3.2.2 动物准备：剃毛范围需覆盖电极放置区域及设备固定范围，皮肤处理后涂抹足量导电膏；躁动犬猫可按规范镇静。

6.3.2.3 设备佩戴与固定：

——穿戴式设备：将设备固定于犬猫胸壁，调整固定带松紧度，确保设备不滑动、不压迫皮肤，不影响犬猫行走、转身等活动。

——贴片式设备：将贴片电极直接粘贴于皮肤，边缘用防水贴加固，避免脱落。

6.3.2.4 参数设置：采样率 I ≥ 250 Hz、II/III 类为 ≥ 1000 Hz，增益 10 mm/mV，开启运动抗干扰模式，设置采集时长（通常 24h~72 h）。

6.3.2.5 采集启动：启动设备后，观察 1min~2min 信号质量，确认无异常后，向饲养人员说明注意事项，允许犬猫自然活动。

6.3.2.6 采集期间管理：

——临床监测：每 2h 检查一次设备状态与信号质量，记录犬猫活动情况及临床症状。

——家庭监测：指导饲养人员避免犬猫剧烈运动、游泳或洗澡，保持设备干燥，发现设备脱落或

异常时及时联系指导人员。

6.3.2.7 采集结束：达到预设时长后，关闭设备，轻柔拆卸，清洁犬猫皮肤，保存并导出数据。

6.3.3 注意事项

6.3.3.1 动态采集时长根据诊断需求设定，从检测效果来考虑，佩戴时长 ≥ 24 h（推荐连续记录时长 ≥ 72 h）。正常情况下，可以控制在 5 天以内，避免长时间佩戴导致皮肤损伤。

6.3.3.2 设备固定需兼顾牢固性、透气性与舒适性，定期检查皮肤状态，出现红肿、瘙痒时及时调整或停止采集。

6.3.3.3 采集期间记录犬猫活动日志（进食、饮水、运动、睡眠等），为心电数据解读提供参考。

6.4 家庭监测操作

6.4.1 适用场景

居家健康随访、门诊检测、术后康复监测、慢性病长期管理等场景。

6.4.2 操作步骤

6.4.2.1 前期培训：指导人员向饲养人员讲解设备操作流程、电极放置方法、信号质量判断及应急处理措施，通过示范操作确保饲养人员掌握要点。

6.4.2.2 设备与耗材配送：向饲养人员提供设备、一次性电极、导电膏、剃毛工具、操作手册及视频教程，明确耗材更换周期。

6.4.2.3 居家准备：饲养人员按操作手册要求清洁操作环境，安抚犬猫情绪，完成毛发处理与皮肤清洁。

6.4.2.4 电极放置与采集启动：饲养人员按示范位置粘贴电极，连接设备，启动采集功能，观察设备显示的信号质量指示（绿灯为合格）。

6.4.2.5 采集过程：采集时长按指导要求（通常 30min~4h），饲养人员避免干扰犬猫，记录犬猫状态。

6.4.2.6 数据上传：采集结束后，饲养人员通过无线传输（蓝牙、Wi-Fi）或 USB 将数据上传至指定平台，由诊断人员审核。

6.4.2.7 设备回收与维护：监测完成后，饲养人员将设备及剩余耗材归还，指导人员清洁、消毒设备并进行性能检查。

6.4.3 注意事项

6.4.3.1 指导人员需提供 24h 咨询电话，及时解答饲养人员操作疑问。

6.4.3.2 饲养人员上传数据后，诊断人员应在 24h 内完成数据审核，反馈结果并给出后续建议。

6.4.3.3 家庭监测数据需结合临床检查综合解读，避免单独依据居家数据下诊断结论。

7 伪影识别与处理

7.1 常见伪影类型及识别

7.1.1 运动伪影

7.1.1.1 表现：波形基线剧烈波动、锯齿状畸变，QRS 波群形态不规则，心率显示异常波动。

7.1.1.2 诱因：犬猫活动、躁动、呼吸急促、肌肉紧张等。

7.1.2 毛发伪影

7.1.2.1 表现：波形模糊、信号幅度低、基线漂移，部分导联无有效信号。

7.1.2.2 诱因：毛发未剃净、导电膏涂抹不足、电极与皮肤接触不良。

7.1.3 工频干扰伪影

7.1.3.1 表现：波形叠加 50Hz/60Hz 规律锯齿波，基线呈周期性波动。

7.1.3.2 诱因：设备靠近电源、大型电器，电极接地不良，导联线破损。

7.1.4 电极相关伪影

7.1.4.1 表现：信号中断、波形突然消失或畸变，随犬猫活动加重。

7.1.4.2 诱因：电极脱落、粘贴不牢、导电膏干涸，电极接触阻抗过高。

7.1.5 生理伪影

7.1.5.1 表现：基线随呼吸周期波动，部分波形与呼吸同步畸变。

7.1.5.2 诱因：犬猫呼吸急促、咳嗽、进食等生理活动。

7.2 伪影处理措施

7.2.1 运动伪影处理

7.2.1.1 轻微运动伪影：暂停采集，安抚犬猫，待呼吸平稳、肌肉放松后重新采集。

7.2.1.2 中度运动伪影：调整保定方式，用毛巾包裹犬猫减少活动，开启设备运动抗干扰模式。

7.2.1.3 重度运动伪影：评估犬猫配合程度，必要时按规范镇静，或改为动态采集模式。

7.2.2 毛发伪影处理

7.2.2.1 重新剃除残留毛发，扩大剃毛范围，确保皮肤充分暴露。

7.2.2.2 用酒精棉片再次清洁皮肤，去除油脂，涂抹足量导电膏，按压电极确保紧密接触。

7.2.2.3 皮肤干燥的犬猫，可先涂抹少量生理盐水湿润皮肤，再涂抹导电膏。

7.2.3 工频干扰伪影处理

7.2.3.1 移动设备至远离电源、电器的位置，调整导联线摆放，避免缠绕、牵拉。

7.2.3.2 检查电极接地情况，更换破损导联线，重新连接电极。

7.2.3.3 开启设备工频滤波功能，调整滤波参数至 50Hz。

7.2.4 电极相关伪影处理

7.2.4.1 更换新电极，重新涂抹导电膏并固定，确保电极无松动。

7.2.4.2 穿戴式设备需加固固定带或更换粘性更强的电极贴片。

7.2.4.3 检查电极接触阻抗，确保阻抗 $\leq 5\text{ k}\Omega$ ，超出范围时重新处理皮肤。

7.2.5 生理伪影处理

7.2.5.1 呼吸相关伪影：引导犬猫缓慢呼吸，或在犬猫呼气末短暂采集，减少呼吸影响。

7.2.5.2 进食/饮水相关伪影：暂停采集，待 30 min 后再进行。

7.3 伪影预防措施

- 7.3.1 操作前充分安抚犬猫，减少应激导致的肌肉紧张与活动。
- 7.3.2 规范进行皮肤处理，确保毛发剃净、皮肤清洁干燥，导电膏涂抹均匀。
- 7.3.3 选择质量合格的电极与导联线，定期检查设备性能，及时更换老化配件。
- 7.3.4 采集环境远离电磁干扰源，动态采集时加固设备固定，避免脱落。

8 特殊场景操作指引

8.1 躁动/不配合犬猫

- 8.1.1 优先采用安抚措施：使用犬猫熟悉的毛巾、玩具，由饲养人员陪同，避免陌生人围观，轻声交流并给予零食奖励。
- 8.1.2 物理保定：使用犬猫专用保定袋，限制过度活动，避免压迫胸腔影响呼吸。
- 8.1.3 镇静操作：经饲养人员同意后，按体重给予镇静药物（如右美托咪定），待犬猫意识平稳、肌肉松弛后再进行操作，镇静期间监测心率、呼吸、血氧饱和度。
- 8.1.4 简化操作流程：优先保障核心导联（II导联）采集，后续补充其他导联，避免因操作时间过长加重犬猫应激。

8.2 老年/体弱犬猫

- 8.2.1 缩短操作时间，避免长时间保定导致体力消耗，必要时分阶段采集。
- 8.2.2 采集过程中提供软垫支撑，保持舒适体位，避免体位不当导致呼吸困难。
- 8.2.3 不建议使用镇静药物，通过温和安抚、缓慢操作减少应激反应。
- 8.2.4 动态采集时长 ≥ 24 h（推荐连续记录时长 ≥ 72 h），可以控制在5天以内，定期检查皮肤状态与生命体征。

8.3 皮肤病/皮肤损伤犬猫

- 8.3.1 电极放置：避开皮肤破损、炎症、溃疡区域，选择皮肤完好的替代部位（如背部、侧胸壁），必要时调整导联位置。
- 8.3.2 皮肤处理：采用温和的清洁方式，避免使用刺激性强的酒精，清洁后涂抹皮肤保护剂。
- 8.3.3 设备固定：使用柔软的固定带，避免摩擦或压迫病变皮肤，佩戴时长 ≥ 24 h（推荐连续记录时长 ≥ 72 h）。正常情况下，可以控制在5天以内，加强皮肤监测。
- 8.3.4 耗材选择：选用低致敏性电极，减少皮肤刺激。

8.4 急诊/危重犬猫

- 8.4.1 操作优先级：以快速采集、保障生命安全为首要原则，简化皮肤处理、保定等流程，优先采集 II 导联等核心数据。
- 8.4.2 设备选择：使用手持式设备，快速连接电极，采集时长 ≥ 10 s，确保获取关键心率、心律信息。
- 8.4.3 监测配合：采集过程中同步监测呼吸、血压、血氧饱和度，准备急救设备与药物，应对突发情况。
- 8.4.4 数据解读：采集完成后立即初步判读，优先识别危及生命的心律失常（如室颤、三度房室传导阻滞），及时采取治疗措施。

8.5 小型犬/猫（体重≤5kg）

8.5.1 设备选择：选用小型化、轻量化设备（重量≤500g），避免设备过重压迫胸壁。

8.5.2 电极选择：使用微型电极，缩小电极间距，避免覆盖过多皮肤影响散热。

8.5.3 保定方式：采用一手固定头部、一手支撑胸壁的轻柔保定方式，避免过度束缚导致呼吸困难。

8.5.4 采集参数：增益可调整为 20 mm/mV，便于观察小振幅波形，减少噪声干扰。

9 数据保存与传输

9.1 数据保存要求

9.1.1 保存内容

9.1.1.1 基础信息：犬猫姓名、品种、年龄、性别、体重、芯片号/耳号，饲养人员姓名及联系方式。

9.1.1.2 采集信息：采集日期、时间、时长，设备型号、参数设置（采样率、增益、滤波），采集类型（静态/动态/家庭监测）。

9.1.1.3 信号数据：原始心电波形、心率数据、信号质量评价（有效信号率、伪影率），异常波形标注。

9.1.1.4 相关记录：犬猫病史、体格检查结果、操作过程中的特殊情况（镇静、躁动、设备故障等）。

9.1.2 保存格式与期限

9.1.2.1 保存格式：支持 CPZ（加密压缩）、PDF、DICOM、PNG 格式，数据应包含元数据信息，便于追溯与分析。

9.1.2.2 保存期限：临床数据保存≥3 年，家庭监测数据保存≥1 年，原始数据与诊断报告同步存档。

9.1.2.3 存储方式：采用本地加密存储（AES-128 加密）与云端备份相结合的方式，确保数据安全，防止丢失或泄露。

9.2 数据传输要求

9.2.1 传输方式

9.2.1.1 临床场景：支持 USB、蓝牙（≥4.0）、Wi-Fi 传输，传输速率≥1 Mbps，传输过程中无数据丢失。

9.2.1.2 家庭场景：优先采用无线传输，简化饲养人员操作；无网络环境时，可存储于设备本地，后续补传。

9.2.2 传输安全

9.2.2.1 数据传输采用传输层安全协议（TLS）进行加密，宜使用 TLS 1.3 或更高版本，不应使用 SSL 3.0 及以下版本，防止传输过程中被窃取或篡改。

9.2.2.2 云端存储平台需具备数据安全认证，严格控制访问权限，仅授权人员可查阅，应符合《数据安全法》要求。

9.2.2.3 不应泄露饲养人员及犬猫隐私信息，数据仅用于临床诊断与研究，如需用于科研需获得饲养人员知情同意。采用 TLS 1.3 加密心电数据，应符合《网络安全法》、《个人信息保护法》以及医疗健康数据安全相关规范要求。

9.3 数据交接与审核

9.3.1 数据采集完成后，操作人员应在 2h 内完成数据保存与交接，保存交接记录。

9.3.2 诊断人员应在 24h 内完成数据审核，判断数据有效性；有效数据需出具诊断报告，无效数据需说明原因并建议重新采集。

9.3.3 审核过程中发现严重异常（如恶性心律失常），应立即通知饲养人员及临床医师，及时采取干预措施。

10 质量控制

10.1 操作过程质量控制

10.1.1 信号质量控制指标

10.1.1.1 有效信号率（平均）：静态采集 $\geq 95\%$ ，动态采集 $\geq 85\%$ ，家庭监测 $\geq 80\%$ 。

10.1.1.2 伪影率： $\leq 5\%$ （静态采集）， $\leq 15\%$ （动态采集）， $\leq 20\%$ （家庭监测）。

10.1.1.3 心率测量准确度：误差 $\leq \pm 5\%$ ，与手动测量结果一致性良好。

10.1.1.4 数据完整性：采集数据无缺失、无中断，关键信息（犬猫信息、采集参数）完整。

10.1.2 过程控制措施

10.1.2.1 操作前核查：每次操作前核查设备性能、耗材有效期、参数设置。

10.1.2.2 操作中监测：实时观察信号质量，发现伪影或异常时及时处理，不采集无效数据。

10.1.2.3 操作后复核：操作人员采集完成后，自行复核信号质量，不合格数据立即重新采集。

10.2 人员质量控制

10.2.1 培训与考核

10.2.1.1 操作人员需参加专项培训，内容包括设备操作、动物保定、伪影识别、应急处理等，培训时长 ≥ 8 学时。

10.2.1.2 建立考核机制，每年进行 1 次实操考核与理论考试，考核不合格者暂停上岗，重新培训合格后恢复操作资格。

10.2.1.3 定期开展病例讨论与技术交流，分享操作经验与疑难问题解决方案。

10.2.2 授权管理

10.2.2.1 操作人员需经授权后方可独立操作，授权范围明确（如仅限静态采集、禁止镇静操作等）。

10.2.2.2 家庭监测指导人员需额外接受饲养人员培训技巧、远程咨询等专项培训，考核合格后授予指导资格。

10.3 设备质量控制

10.3.1 日常维护

10.3.1.1 每日操作前：清洁设备表面与电极接口，检查导联线完整性，进行信号自检。

10.3.1.2 每周维护：深度清洁设备，检查电池性能，校准显示屏与按键。

10.3.1.3 每月维护：测试设备采集性能（采样率、增益、滤波）。

10.3.2 校准与检测

10.3.2.1 设备每年需由专业机构进行 1 次全面校准，出具校准报告，校准不合格设备立即停用。

10.3.2.2 动态采集设备每 6 个月进行 1 次续航与存储性能测试，确保满足临床需求。

10.3.2.3 建立设备档案，记录采购、校准、维修、更换等信息，存档期限 ≥ 5 年。

10.4 数据质量评价与改进

10.4.1 建立数据质量评价体系，每月抽查 $\geq 10\%$ 的采集数据，评估信号质量、操作规范性、数据完整性。

10.4.2 针对质量问题开展根因分析，制定改进措施（如加强人员培训、优化设备参数、完善操作流程）。

10.4.3 收集临床医师与饲养人员反馈意见，持续优化操作流程与质量控制措施，提升服务质量。

附 录 A
(资料性附录)

常见伪影识别与处理对照

A.1 常见伪影识别与处理对照如表A.1 所示。

表 A.1 常见伪影识别与处理对照表

伪影类型	主要表现	常见诱因	处理措施
运动伪影	基线剧烈波动、波形畸变，心率异常波动	犬猫活动、躁动、呼吸急促	安抚犬猫，调整保定方式，开启抗干扰模式，必要时镇静
毛发伪影	波形模糊、信号幅度低、基线漂移	毛发未剃净、导电膏不足	重新剃毛，清洁皮肤，补充导电膏，按压电极确保接触
工频干扰伪影	叠加 50 Hz/60 Hz 锯齿波，基线周期性波动	靠近电源 / 电器、接地不良	远离干扰源，调整导联线，开启滤波功能，更换导联线
电极伪影	信号中断、波形突变	电极脱落、粘贴不牢、导电膏干涸	更换电极，重新固定，补充导电膏，检查接触阻抗
生理伪影	基线随呼吸波动，波形与呼吸同步	呼吸急促、咳嗽、进食后	引导缓慢呼吸，暂停采集 30 min 后重试，避开生理活动期

附录 B
(资料性附录)

犬猫电极放置参考

B.1 犬猫单导联电极放置参考

图B.1-1 犬单导联电极放置示意图



图B.1-2 猫单导联电极放置示意图

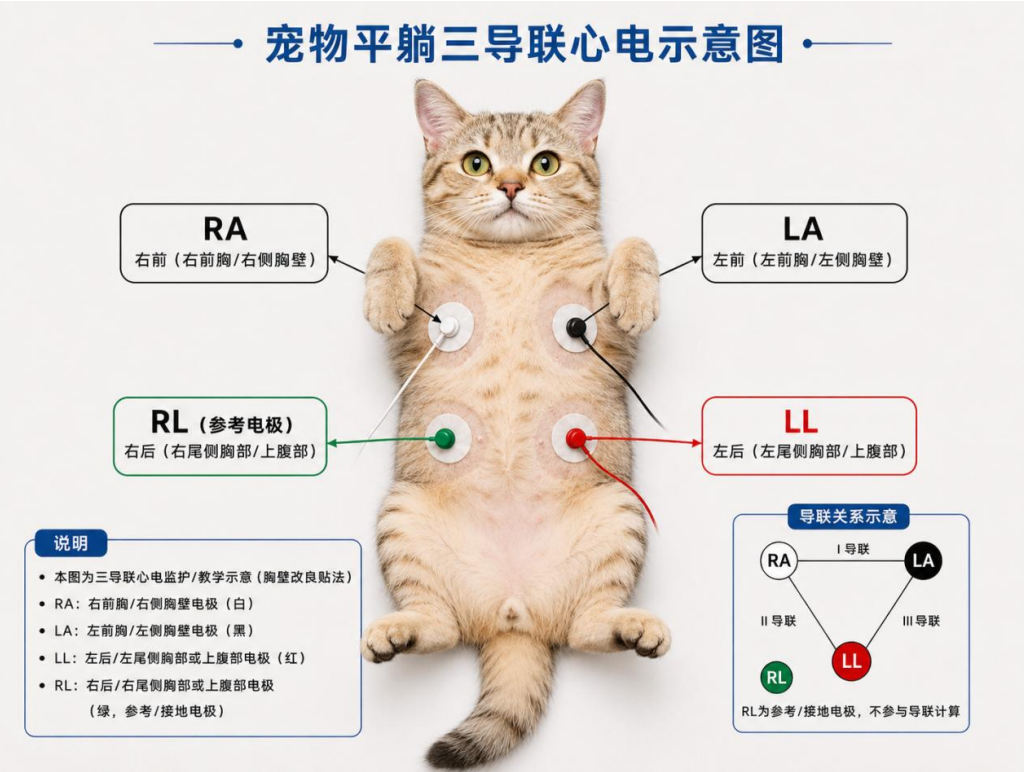


B.2 犬猫三导联电极放置参考

图B. 2-1 犬三导联电极放置示意图

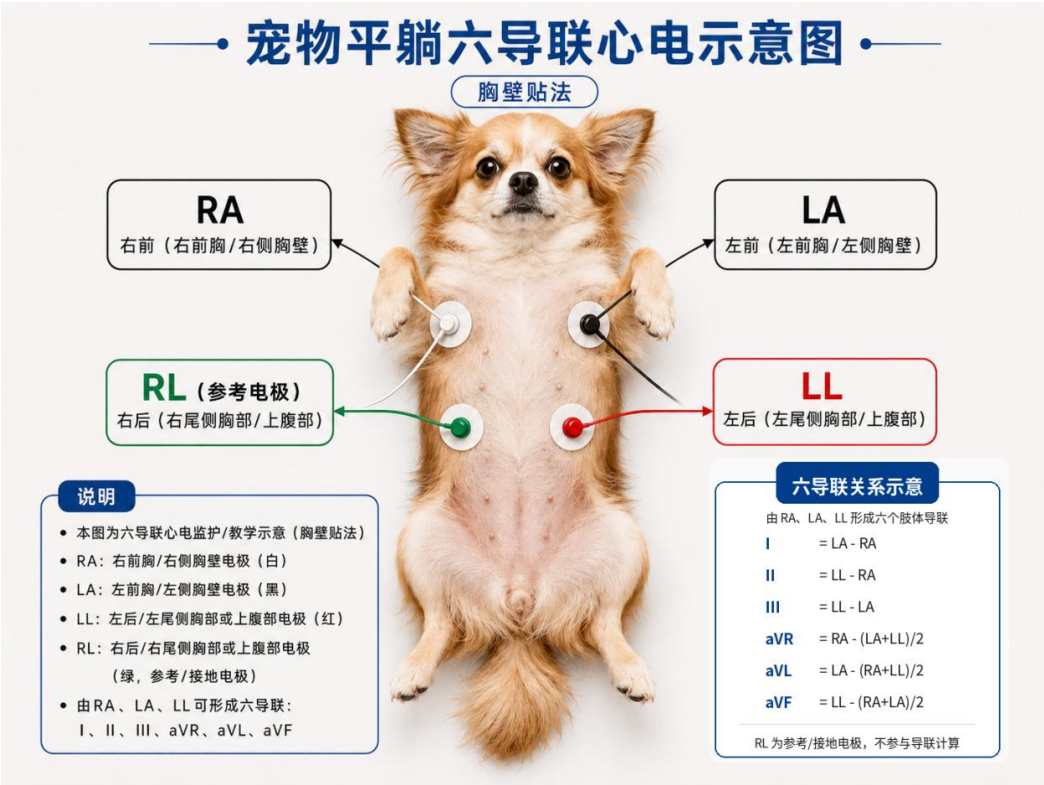


图B. 2-2 猫三导联电极放置示意图

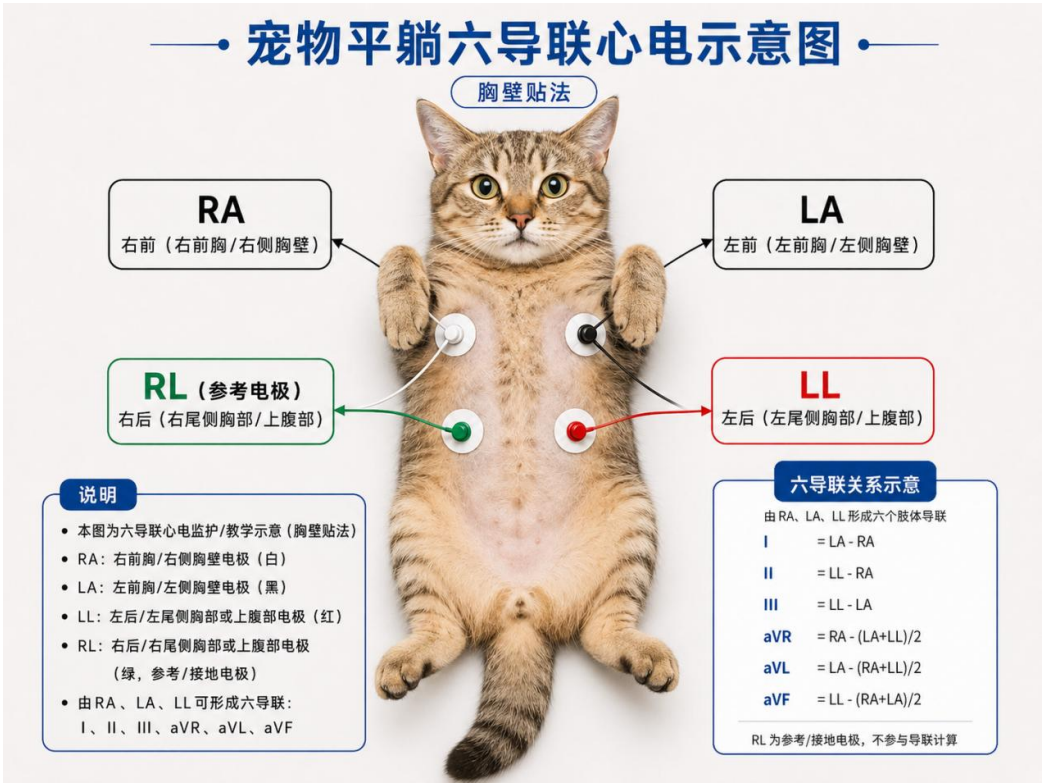


B. 3 犬猫六导联电极放置参考

图B. 3-1 犬六导联电极放置示意图



图B. 3-2 猫六导联电极放置示意图



参考文献

- [1] 中国医疗保健国际交流促进会心血管医学分会等. 远程心电图质量控制中国专家共识（2026版）
 - [2] 《网络安全法》（2026年修订）
 - [3] 《犬猫诊疗机构管理办法》（2022年修订）
 - [4] 《中华人民共和国动物防疫法》（2021年修订）
 - [5] 《数据安全法》（2021年）
-