



中华人民共和国医药行业标准

YY 0828—2011

心电监护仪电缆和导联线

ECG cables and leadwires

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	6
附录 A (资料性附录) 推出本标准的基本原因	13
附录 B (资料性附录) 对心电监护仪电缆和导联线结构要求的建议	16
参考文献	19
图 1 导联-导联(成对)电介质强度试验电路(见 4.5.1 和 5.5.1)	7
图 2 导联-屏蔽电介质强度试验电路(见 4.5.1 和 5.5.1)	8
图 3 内部-外部导体电介质强度试验电路(使用过程中有导电材料暴露在外时采用连接①;患者 连接端无屏蔽时采用连接②)	8
图 4 灌电流试验电路	8
图 5 除颤防护	9
图 6 电缆噪音测量的试验装置	9
图 7 弯曲寿命试验设置	10
图 B.1 无屏蔽的患者导联线与电缆分线盒之间的连接	16
图 B.2 屏蔽型患者导联线与电缆分线盒之间的连接	17
表 1 设备连接器、电缆分线盒、患者导联线连接器以及患者终端弯曲网尾的弯曲寿命	4
表 2 电缆连接的拉伸强度	4
表 3 连接器插/拔次数	5
表 4 患者导联线电阻	5

前 言

本标准非等效采用美国国家标准 ANSI/AAMI EC53:1995+A1:1998《心电电缆和导联线》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位:深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检测所。

本专用标准主要起草人:曹建芳、张映冬、石文丽、张旭。

引 言

心电监护设备在临床中应用广泛,其使用的电缆和导联线的设计与患者安全以及临床效果息息相关,且我国目前尚未有相关标准。为了保证产品安全有效,同时便于和国际接轨,本标准非等效采用 ANSI/AAMI EC53:1995+A1:1998,按强制性行业标准实施。

本标准对美国标准 ANSI/AAMI EC53:1995+A1:1998 作了下列修改:

- 为明确标准的适用范围,将标准中文名改为《心电监护仪电缆和导联线》;
- 由于国内的实际情况,必须且合理的心电电缆和导联线寿命长于原 AAMI 标准的估计,使用频率也明显高于 AAMI 标准的估算基准。决定根据国内实际情况,相应增加心电电缆和导联线耐久性和插拔试验的次数以及清洗、灭菌循环次数;
- ANSI/AAMI EC53:1995+A1:1998 中的结构要求部分不利于产品的创新和小型化趋势,且目前不同制造商生产的心电电缆之间的互换性,无论美国、国际上其他国家、中国都未能实现,将该部分条款作为建议放入附录 B 中;
- 标准中给出推荐的电缆和导联线耐久性试验的摇摆频率;
- 标准中明确电缆连接拉伸强度的受力持续时间;
- 删除 ANSI/AAMI EC53:1995+A1:1998 的封面、前言和引言。

心电监护仪电缆和导联线

1 范围

本标准适用于 YY 1079—2008《心电监护仪》标准所定义的心电监护仪使用的进行体表心电图(ECG)监护的电缆和患者导联线。

1.1 本标准包括的设备

本标准包括一次性使用的导联线和可重复使用的导联线,本标准的某些章节适用于两类导联线,其中的某些章节仅适用于其中一类导联线(按下列方式在章节标题之后的相应章节标注适用范围:“适用于两类导联线”、“适用于一次性使用的导联线”或“适用于可重复使用的导联线”)。

本标准中的试验是为制造商验证其产品是否符合以下规定的安全和性能规格而设计的。上述试验不应由设备终端用户执行。

本标准在附录 B 中给电缆分线盒和导联线连接器推荐了一个安全的(无裸露的金属引脚)、通用的接口。

1.2 本标准不包括的设备

在可能需要特殊性能的应用中使用的心电电缆和导联线,例如救护车心电设备、遥测装置、手术室和心脏插管实验室等均不在本标准的范畴之内。除心电监护功能外,本标准包括的电缆和患者导联线还可以支持其他功能,例如阻抗呼吸监测。除非另有规定,这种电缆和患者导联线须符合本标准的所有要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件,凡是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 1079—2008 心电监护仪

ANSI/AAMI ES1:1993 医疗器械的安全电流限值(Safe current limits for electromedical apparatus)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电缆组件 cable assembly

用于将患者连接到心电监护仪的,由多根单独的电线和/或束入一个护套内的电线束的组件。通常,电缆组件由一根主电缆和一组患者导联线组成。导联线可以与主电缆分开,或者与主电缆共同构成一个电缆组件(一体化电缆和导联线组件)。

3.2

电缆分线盒 cable yoke

位于主电缆的一端,可供患者导联线接入。