



中华人民共和国医药行业标准

YY 1079—2008
代替 YY 91079—1999

心 电 监 护 仪

Electrocardiographic monitors

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 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	2
4 要求	5
5 试验方法	19
附录 A (资料性附录) 推出本标准的基本原因	42
附录 B (资料性附录) CMR 测试装置设计与应用注意事项	58
附录 C (资料性附录) 起搏脉冲形成测试电路和说明	65
表 1 患者电极连接定义和色码	6
表 2 标签/公布要求概要	10
表 3 频率响应	14
表 4 导联定义	15
表 5 性能要求概要	16
表 6 导联组合	27
表 7 用于起搏器脉冲显示试验的患者电极连接	31
表 8 标准导联设置权重因子的患者电极连接组合和容许误差限值	36
表 9 弗兰克矢量权重因子试验	37
表 A.1 典型人群的单电极阻抗极限期望值	52
图 1 三角波信号(方法 B)	14
图 2 T 波抑制能力的试验波形	22
图 3 用于验证心率准确度的试验波形	22
图 4 心动过速的试验波形	24
图 5 起搏脉冲试验波形	26
图 6 模拟心电 QRS 复合波的试验信号	26
图 7 时间和幅度测量举例	26
图 8 通用试验电路	27
图 9 用于评估内部噪声和共模抑制的试验电路	33
图 10 起搏器过载试验电路	39
图 11 电外科试验布局	40
图 12 电外科试验电路	40
图 B.1 共模抑制比测试:市电供电及缓冲器	62
图 B.2 共模抑制比测试:发生器供电的缓冲器	62
图 B.3 扩展了偏移能力的共模抑制比测试装置	63
图 C.1 起搏脉冲形成电路	67

前 言

本标准是参照美国国家标准 ANSI/AAMI EC13:2002《心脏监护仪,心率计和报警器》中的性能部分编写的心电监护仪的性能标准。

本标准与 YY 91079—1999 主要差异如下:

——增加了起搏器脉冲抑制能力等要求;

——安全要求按 GB 9706.25—2005《医用电气设备 第二部分:心电监护设备安全专用要求》和 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的要求执行;

——增加了按 YY 0505—2005《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验》的电磁兼容要求;

自本标准实施之日起,YY 91079—1999 废止。

本标准附录 A、附录 B 和附录 C 是资料性附录。

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归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本标准主要起草人:俞及、郭宏凌。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——ZB C 39004—1988;

——YY 91079—1999。

心 电 监 护 仪

1 范围

本标准对预期在本标准所规定的工作条件下使用的采用心电图方法获得心率和波形的监护仪,确立了最低性能要求。这类监护仪的下列所有部分应满足本标准:

- a) 从患者身体通过无创心电检测获得心率显示;
- b) 放大和传输这些信号,显示心率和/或心电波形;以及
- c) 基于可调的报警限对持续发生的与心率相关的下列现象提供报警:心脏停跳、心动过缓、和/或心动过速。

注:本标准中所规定的性能要求主要是为了制造商用于设计指标或型式评估的原则(型式评估是对典型设备或一批典型设备必须进行的一系列试验,以证实所有设计要求的性能已被满足。通常在制造商对一个所设计的产品型号声明取得满足所有标准符合性时正式实施)。

1.1 本标准包括的设备

下列设备包括在本标准的范围内:

- a) 预期在 4.2.1 所规定环境条件的范围内使用的便携式心电监护仪和电池供电心电监护仪;
- b) 基于心电图的手术室和重症监护的心率监护仪;
- c) 使用遥测的重症和转送心电监护仪;
- d) 提供本标准范围所描述基本信息的较为复杂设备的子系统(如:心律失常监护仪和除颤监护仪);及
- e) 新生儿/小儿监护仪。

1.2 本标准不包括的设备

下列设备不包括在本标准的范围内:

- a) 胎儿心率监护设备;
- b) 血压监护设备;
- c) 脉率描记设备;
- d) 使用有创导管或传感器获得心脏电活动显示的设备;
- e) 用于救护车遥测急救,或医院以外动态监护仪器或系统;
- f) 为后续分析储存心电数据的动态监护设备,包括扫描和读出设备;
- g) 电话传输设备;
- h) 预期在医院和诊所外极端或不可控环境条件下使用的设备;
- i) 诊断心电设备(这些设备包括在其他标准中);及
- j) 其类似监护的功能和能力是为触发其他仪器的采集,这些仪器不是预期主要为患者处理用作心脏监护仪的设备(例如:动脉内球形泵、心室辅助设备)。

注:提供监护和诊断功能可选的设备,选择的功能应满足适用标准的要求。这些标准——心脏监护、心率计、报警标准,或诊断心电设备标准。

1.3 监护仪间的差异

本标准的某些部分可能不适用于所有监护仪。对这些监护仪,只要求满足本标准的可适用条款。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有