

ICS 11.040.50
C 39

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 1139—2013
代替 YY 1139—2000

YY 1139—2013

心电诊断设备

Diagnostic electrocardiographic devices

中华人民共和国医药
行业标准
心电诊断设备
YY 1139—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 3 字数 86 千字
2014年5月第一版 2014年5月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26212 定价 50.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 1139-2013

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义	2
4 要求	5
5 试验方法	15
附录 A (资料性附录) 推出本标准的基本原因	29
图 1 三角波信号(4.2.7.2,方法 D)	11
图 2 时间和幅度测量示意	16
图 3 通用试验电路	17
图 4 内部噪声,共模抑制试验电路	23
图 5 除颤过载试验的试验电路[5.9.14.2.2]	26
图 6 起搏过载测试电路	27
图 A.1 除颤器放电等效电路	41
表 1 患者电极连接定义和色码	6
表 2 标签/声明要求的小结	7
表 3 导联定义	8
表 4 频率响应	10
表 5 性能要求小结	13
表 6 试验心电图的患者电极连接组合	18
表 7 标准导联组权重因子的患者电极连接组合和容差	21
表 8 弗兰克矢量权重因子试验	21
表 9 导联组合和除颤放电试验次数	27
表 10 用于起搏器脉冲显示试验的患者电极连接	28
表 A.1 患者电极连接定义和色码	31
表 A.2 典型人群的单电极阻抗极限期望值	38

要求 250 mV 作为上限是考虑到对比只使用两根导联线的双极导联,使用标准或弗兰克导联获取的电压幅度较低。条款要求脉冲最小持续时间 0.5 ms,远大于 0.1 ms,则是反映了设计系统能在短持续时间,低幅度脉冲的情况下,可靠的探测低能量的难度。

此测试方法要求设备在最不利的低能量脉冲(比如脉冲宽度 0.5 ms,幅度 2 mV)条件下测试起搏器脉冲显示能力。同样的,起搏脉冲干扰的最不利情况使用体表承受最高能量的脉冲(2ms 宽度,250 mV 幅度)。所制定条款和测试都特别适用于心室起搏器。如果将条款扩展到涉及非心室起搏器,则在本标准被制定时无法获得相关必须的数据。这些数据无法获得的原因是最近起搏器的技术不断发展。

A.3.2.15 危险电流

诊断心电图设备依靠传导电极或金属与患者连接。设备经常用于记录危急的,其心脏连接导管或起搏器的病人的心电图波形。因此,必须提供对于风险电流的最高防护。

AHA 推荐最大漏电流允许值 10 μ A。该允许值与美国国家标准医用电气设备安全电流限制(AAMI, 1985)一致,该标准是所有医用电气设备的一份基础标准,因此被诊断心电图设备标准引用。该基础标准中风险电流条款原理的具体细节见随附的原理说明。

A.3.2.16 辅助输出

通常辅助输出的要求条款由连接到 ECG 设备的显示或记录仪提出。

一般来说,辅助输出需遵循 AHA 的推荐。专门针对辅助输出制定详细的条款没有必要,但是委员会认为至少要保证输出短路不会损坏设备,以及当辅助设备连接至监护仪时,针对风险电流的要求不会被降低。

前 言

本专用标准为医用电气设备性能标准。

本专用标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1139—2000《单道和多道心电图机》,与 YY 1139—2000 主要技术差异如下:

- 删除了外接输出的灵敏度和输出阻抗的要求,替换成说明书应说明正确的外接设备连接;
- 删除了外接直流信号输入的灵敏度和输入阻抗的要求;
- 删除了打印分辨率的要求;
- 调整了频率特性的要求;
- 调整了噪声电平的要求;
- 增加了时间和幅度刻度的要求;
- 增加了释放给患者能量的损失的要求;
- 增加了起搏脉冲显示能力的要求。

本标准自实施之日起,YY 1139—2000《单道和多道心电图机》废止。

本标准参照美国国家标准 ANSI/AAMI EC11:1991/(R)2001/(R)2007《心电诊断设备》。

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(TC 10/SC 5)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(TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、深圳市理邦精密仪器股份有限公司。

本标准主要起草人:俞及、陶侃、邱四海。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 91139—1999;
- YY 1139—2000。