

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0196—2005
代替 YY/T 0196—1994

一次性使用心电电极

Disposable ECG electrodes

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义	1
4 要求	2
4.1 标记要求	2
4.2 性能要求	2
4.3 安全要求	2
4.3.1 生物反应	2
4.3.2 预连接导线安全性	2
5 试验方法	3
5.1 概述	3
5.2 标记	3
5.3 性能试验	3
5.4 安全	4
5.4.1 生物反应评价	4
5.4.2 预连接导线安全性	4
6 检验规则	4
7 标志、包装、运输、贮存	5
附录 A(资料性附录) 标准制定说明	7
参考文献	10
图 1 测定失调不稳定性/内部噪声的试验电路	3
图 2 除颤过载试验电路(所有电容器和电阻器的误差为 $\pm 10\%$)	4

前 言

本标准修改采用美国标准 ANSI/AAMI EC 12—2000《随弃式心电电极》。

本标准与 ANSI/AAMI EC12—2000 的主要差异如下：

- 不采用 ANSI/AAMI EC 12—2000 中 3.2 随弃式的定义；
- 不采用 ANSI/AAMI EC 12—2000 中 3.8 包装袋的定义及相关要求；
- 不采用 ANSI/AAMI EC 12—2000 中 4.2.1 包装与贮存期限的要求；
- 不采用 ANSI/AAMI EC 12—2000 中 4.4 粘贴性能的要求；
- 明确规定了各项电气性能试验受试电极数量及送样数量；
- 不采用 ANSI/AAMI EC 12—2000 第 2 章规范性引用中所述的标准。而将其加入附录 B 作为参考性资料。

本标准是对 YY/T 0196—1994 的修订，本标准自实施之日起，代替 YY/T 0196—1994。

本标准与 YY/T 0196—1994 的主要差异如下：

- 增补、修改了部分定义；
- 对部分要求及试验方法的表述方式做了必要的改动；
- 在交流阻抗的要求中增加了阻抗平均值的要求；
- 将 YY/T 0196—1994 中偏置电流耐受度的试验由 400 nA 直流电流持续作用 4 h 更改为 200 nA 直流电流持续作用 8 h；
- 本标准引用 GB/T 16886(所有部分)，确定了生物相容性试验方法。

本标准的附录 A 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。

本标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本标准主要起草人：卓越、何爱琴。

本标准代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0196—1994。

一次性使用心电电极

1 范围

本标准规定了用于诊断心电图机或心电监护的一次性使用电极的标记、安全和性能的最低要求。

任何由传感元件和电解质组成的一次性使用心电电极系统(参见 3.4)都包括在本标准范围内。

活性电极、针状电极、可重复使用(非一次性使用)电极、用于传递能量的电极和主要设计用来测量心电以外的生理电信号的电极(例如:用于呼吸暂停监护中非心电用途的电极,如电阻描迹)不包括在本标准范围内。关于电解质组成的要求也不在本标准范围内。

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,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价(ISO 10993, IDT)

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—1987 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 191—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 780:1997)

3 定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

直流失调电压 dc offset voltage

由于电极半电池电位的不同而在胶对胶连接电极对之间形成的电压。

3.2

ECG Electrocardiogram

心电图机,心电图。

3.3

电极系统 electrode system

由传感元件和由制造商随传感元件一起提供的或由制造商规定的电解质组成的装置。

注:传感元件可以是预置胶的或是导电性半导体(参见 3.7),或者可以要求最终使用者遵照制造商的说明书添加电解质(未预置胶的)。

3.4

阻抗 impedance

响应正弦电流,阻止电流流过电极界面(电阻)和电极界面储存电荷的能力(容抗)的复合测量值。

3.5

非极化电极 nonpolarizing electrode

承受临床使用中出现的普通强度的直流电流时不会形成直流失调电压的电极。

3.6

失调不稳定性 offset instability

由于电极半电池电位的变化,直流失调电压在一段时期的变化率。

3.7

预置胶电极 pregelled electrode

已经由制造商将传感器和电解质连接在一起的电极。

3.8

模拟除颤恢复 simulated defibrillation recovery

用来评估电极在除颤后使心电图迹恢复能力的试验。

4 要求

4.1 标记要求

一次性使用心电图电极的标记应符合本章的规定。标记至少应包括下列信息：

- a) 声明有效期,在此有效期后,不能保证电极与本标准要求相符合(例如:“有效期至_____”)和批号,或声明生产日期,有效期和批号;
- b) 合适的预防措施和警告,包括电极的使用期限和关于电极包装应在使用时才打开的警告;
- c) 合适的使用说明,包括对皮肤的处理程序,如果电极是未预置胶的,还应包括电极的准备(例如胶的类型和用胶的数量);
- d) 有关贮存要求的说明(如适用)。

4.2 性能要求

4.2.1 交流阻抗

至少12对胶对胶连接的电极对,在10 Hz、不超过100 μ A(峰-峰)的外加电流下,其阻抗平均值应不超过2 k Ω 。每一单独的胶对胶电极对的阻抗应不超过3 k Ω 。

4.2.2 直流失调电压

一对胶对胶连接的电极对经1 min的稳定期后,出现的失调电压应不大于100 mV。

4.2.3 复合失调不稳定性 and 内部噪声

一对胶对胶连接的电极对经1 min的稳定期后,在0.15 Hz~100 Hz的频带(一阶频响)下产生的电压,在随后5 min内应不大于150 μ V(峰-峰)。

4.2.4 除颤过载恢复

充电至200 V的10 μ F电容器,通过电极对与100 Ω 电阻的串联回路放电,在电容器开始放电后的第5 s,胶对胶连接的电极对的极化电动势的绝对值不超过100 mV;在此后30 s内,剩余极化电动势的变化率不大于 ± 1 mV/s。在按本要求进行上述实验后,电极对的10 Hz交流阻抗应不大于3 k Ω 。

4.2.5 偏置电流耐受度

给胶对胶连接的电极对施加200 nA的直流电流,持续时间为制造商推荐的电极临床使用时间,在整个持续时间内观测的电极对两端的电压变化应不大于100 mV。在任何情况下,持续时间不应小于8 h。

4.3 安全要求

4.3.1 生物反应

产品应具有生物相容性。为此,对与皮肤接触的电极,要求进行细胞毒性、皮肤刺激,以及皮肤致敏或皮内反应的生物相容性评价。

4.3.2 预连接导线安全性

有预连接(永久性连接)导线的电极应被制造成用于连接仪器主干电缆的导线连接器不会触及地面或其他可能危险的电压。尤其是,该连接器应制造得可以防止插入网电源插座或可拆卸的电源线。

5 试验方法

5.1 概述

这一章包含了检验一次性使用心电电极的性能和安全的测试方法。这些试验方法和程序预期作为仲裁试验来确定是否符合第4章的要求；它们可以被用作设计规范，作为质量保证用途不一定是合适的。

注1：除非在第4章中另有规定，不需要在整个系列试验中使用同一对电极对。

注2：对未预置胶电极，应在根据制造商说明使用电解质的情况下进行试验。

5.2 标记

通过检查来检验是否符合4.1的要求。

5.3 性能试验

5.3.1 试验条件

所有试验应在 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $40\% \pm 10\%$ 的环境下进行。如果本标准中未另行规定，所有试验受试电极均应不少于25对。

5.3.2 交流阻抗

一对胶对胶连接的电极的阻抗可以通过施加一个已知幅度的正弦波电流并观察电极对两端的电压幅度来确定。阻抗的大小就是电压与电流的幅值之比。一个合适的电流源可以用一个正弦信号(电压)源和一个 $1\text{ M}\Omega$ (或更大) 的电阻与电极对串联产生。这个外加电流应不超过 $100\text{ }\mu\text{A}$ (峰-峰)。

5.3.3 直流失调电压

直流失调电压应使用两个胶对胶电极和一个最小输入阻抗 $10\text{ M}\Omega$ ，分辨率 1 mV 或更高的直流伏特计组成回路进行测量。测量仪器施加于受试电极的偏置电流应小于 10 nA 。应在 1 min 的稳定期后， 1.5 min 前进行测量。

5.3.4 复合失调不稳定性和内部噪声

在 1 min 的稳定期后，测试回路(图1)的输出电压应在 5 min 内不超过 $\pm 150\text{ }\mu\text{V}$ (峰-峰)。输出电压应使用频响范围 $0.01\text{ Hz} \sim 1000\text{ Hz}$ 、最小输入阻抗 $10\text{ M}\Omega$ 的仪器测量。作为替代方法，输入阻抗为 $1\text{ M}\Omega$ 的示波器可以代替图1中的 $1\text{ M}\Omega$ 电阻。元件误差 $\pm 10\%$ 。电容器应为无极性型。

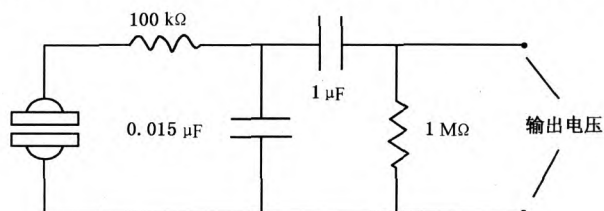


图1 测定失调不稳定性/内部噪声的试验电路

5.3.5 除颤过载恢复

本试验测量电极在除颤后降低其已有电压，恢复心电描迹的能力。测量应按下述步骤：

- 将一对电极胶对胶连接并连入试验电路(图2)，此时开关 SW1 闭合， SW2 和 SW3 断开；
- 至少将电容充电 10 s 使其充分充电至 200 V ；然后将开关 SW1 断开；
- 保持开关 SW2 闭合足够长时间，以使电容迅速通过电极对放电直到电容电压小于 2 V 。(时间不超过 2 s)；
- 立即断开开关 SW2 ，闭合 SW3 ，以将电极对连接到失调测量系统；
- 在开关 SW3 闭合后的第 5 s 和随后 30 s 内的每 10 s 记录电极失调量，精确到 1 mV 。再重复三次过载和测量；
- 对所有受试的电极对重复以上测试步骤。电容四次放电，每次放电后第 5 s 的失调电压应不

超过 100 mV, 并且任何相邻的 10 s 的差值(在最初 5 s 时间后)应不超过 ± 11 mV (± 1 mV/s)。

注: 图 2 的试验电路应具有如下特征: 所有电容和电阻应在规定值的 90% 到 110% 之内。失调记录仪的输入放大器的 0~10 Hz 输入阻抗应为 $10\text{ M}\Omega \pm 10\%$, 偏置电流应小于 200 nA。电压记录设备的误差应不超出 100 mV 满刻度的 $\pm 5\%$ 。10 mV 的变化应是可测量的, 且其误差不超出 ± 1 mV。为此, 记录仪的量程和分辨力可按需调节。

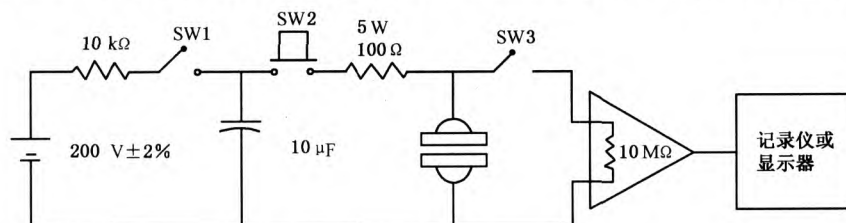


图 2 除颤过载试验电路(所有电容器和电阻器的误差为 $\pm 10\%$)

5.3.6 偏置电流耐受度

使用由至少 2 V 电压源和一个适当的电流设置电阻串联构成的电流源, 将 200 nA 直流电流施加在一对胶对胶连接的电极对上。电极对两端的电势应使用一个最小输入阻抗 $10\text{ M}\Omega$, 分辨率 5 mV 或更高, 输入偏置电流小于 10 nA 的直流伏特计监视。电极上电压的变化在观察过程中至少每小时测量一次。初始的失调电压应在连入电极对后 1 min 到 5 min 内, 并在施加偏置电流前测量。然后, 测量由偏置电流引起的相对于初始失调电压的失调电压变化。

5.4 安全

5.4.1 生物反应评价

本条确定推荐的试验及其目的。由于可采用的合适方法的多样性, 本标准未给出进行这些试验的程序。按 GB/T 16886 相关要求的试验方法, 验证这些要求。

5.4.1.1 细胞毒性

随着细胞培养技术的应用, 这些试验确定了细胞溶菌、细胞肿瘤抑制及由试验材料和/或材料浸提物引起的其他细胞效应。

5.4.1.2 致敏

这些试验使用合适的模型评估试验材料、设备和/或其浸提物的接触致敏的可能性。即使暴露于微量潜在浸提物也能导致过敏或致敏反应, 因而这些试验是适宜的。

5.4.1.3 刺激

这些试验使用合适模型中适宜的位置或植入组织, 如皮肤、眼和黏膜来评估试验设备、材料和/或其浸提物的刺激的可能性。针对路径(皮肤、眼和黏膜)和暴露时间应该采用适宜的试验, 用来确定设备材料和潜在浸提物的刺激效应。

5.4.1.4 皮内反应

这些试验评估组织对材料或设备浸提物的局部反应。在不适宜用真皮或黏膜试验确定刺激时(如: 接入血流路径的设备), 这些试验是适用的。这些试验对憎水性浸提物也有用。

5.4.2 预连接导线安全性

通过检查来确定是否符合 4.3.2 的要求, 并特别考虑在使用和试图用力连接具有危险能量的连接器(例如: 电源线)时的安全特性。

6 检验规则

6.1 概述

心电电极由制造商技术检验部门进行检验, 合格后方可提交验收。

心电电极应成批提交检验,检验分逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式试验或例行试验)。

6.2 逐批检验

6.2.1 概述

逐批检验,按 GB/T 2828—1987 的有关规定进行。

抽样方案采用一次抽样,抽样方案的严格性,从正常检验抽样方案开始,其检验项目、检验水平和合格质量水平(AQL)按表 1 的规定。

表 1

检验项目	4.2.1,4.2.2,4.2.4
检验水平	S-3
合格质量水平	1.5

6.2.2 单位产品不合格判定

由于本标准采用的电极性能测试方法是测量胶对胶连接的电极对的电性能,在检测中所涉及到的批量 N 、样本大小 n 、合格判定数 A_c 、不合格判定数 R_e 等都规定为是电极对的个数,所以单位产品定为电极对的个数。在逐批检验测试中,只要有一项指标不合格,则此电极对为不合格。

6.2.3 转移规则

6.2.3.1 电极在进行正常检验时,若在连续不超过五批中有两批经初次检验(不包括再次提交检验批)不合格,则从下一批检验转移到加严检验。

6.2.3.2 从加严检验到正常检验、从正常检验到放宽检验、从放宽检验到正常检验、从加严检验到暂停检验、从暂停检验到恢复检验,应符合 GB/T 2828—1987 的规定。

6.3 周期检验

6.3.1 在下列情况下应进行型式检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 连续生产中的产品,每年不少于一次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e) 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督检验时。

6.3.2 周期检验按 GB/T 2829—1987 的规定进行。

6.3.3 周期检验前应先进行逐批检验,从逐批检验的合格批中抽取样本进行周期检验。

6.3.4 周期检验采用一次抽样方案,判别水平为 I,其检验分组、检验项目、判定组数和不合格质量水平(RQL)按表 2 规定。

表 2

检验分组	I		II	
检验项目	4.2.1	4.2.2, 4.2.4	4.2.1	4.2.3, 4.2.5, 4.3
判定组数	$n \geq 12$ ($A_c=0, R_e=1$)	$n \geq 25$ ($A_c=0, R_e=1$)	$n \geq 12$ ($A_c=0, R_e=1$)	$n \geq 25$ ($A_c=0, R_e=1$)
不合格质量水平	4.0			

6.3.5 在周期检验测试中,只要有一项指标不合格,则此对电极为不合格。

6.3.6 周期检验后的处置按 GB/T 2829—1987 的规定进行。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 概述

产品的生产和包装,应使其在 4.1d) 制造商推荐的储存条件下,在 4.1a) 制造商规定的“有效期”之

前满足本标准的所有要求。

7.2 包装与标志

7.2.1 包装上的字样或标志应保证不因为历时较久而模糊不清。

7.2.2 内包装上应有下列标志：

- a) 产品名称和规格；
- b) 商标；
- c) 数量；
- d) 制造商名称；
- e) 使用说明(其内容应包括使用方法和注意事项,打开包装后可维持应用时间、使用时对皮肤的处理过程等。对于非预置胶电极,应说明置入导电胶的类型、数量及置入方法)；
- f) 生产日期；
- g) 保存期。

7.2.3 外包装内应附有检验合格证,合格证上应有下列标志：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称和规格；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

7.2.4 外包装上应有下列标志：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称和规格；
- c) 数量；
- d) 净质量、毛质量；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) 出厂日期；
- g) 保存期；
- h) “怕湿”等字样或标志应符合 GB/T 191—2000 的规定。

7.3 运输

运输要求按订货合同规定。

7.4 贮存

包装后的心电电极,应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附 录 A
(资料性附录)
标准制定说明

A.1 标准的需求

本标准预期解决的首要临床风险是基于心电图数据的错误传输而造成的患者状态的误诊。其他与一次性使用预置胶心电电极相关的潜在风险已被确定,但未被本标准覆盖(皮肤刺激、电极粘贴性和清洁。见 A.4.3.1)。

A.2 参考书目

本标准涉及的性能要求及其试验方法参考附录 B(参考资料)。

A.3 定义

本标准中第 3 章规定的定义和缩写适用。

A.4 本标准特定条款的说明

A.4.1 标记要求的说明

本标准给出的补充的标记要求陈述了心电电极安全使用所需的特定信息。

4.1a)要求标记包括足以识别和追溯产品,隔离问题产品,以及确保用户知道设备仍维持令人满意的性能的贮存期限所必需的信息。

4.1b)的制定是为了使长期使用电极的过程中患者伤害的可能性最小化。

在过去十年里,已经改进了许多产品和包装,提高了电极开封后的保质期。举例来说,打开包装之后再次将包(或小袋)封闭,可以用来食品保鲜。如果最终用户按照制造商有再次封口的说明书做,那么产品的“保质期”就能延长。就电极本身而言,新的设计和产品的改进使得一旦产品大包袋被打开,维持其性能特性一段时间成为可能(一些病例标明可长达几个星期)。这尤其适用于那些所谓的大包装,制造商在一个大包(或大袋)里放置了 25 个、30 个,甚至 50 个电极。如果制造商已经做过了适当的测试,并且满足了贮存的要求,那么有助于终端用户认识到,打开了大包装,他们也不必“立即”使用产品。

4.1c)预期提供额外保证,即设备在与本标准相符合的使用状态下工作,这是由于一些研究(Baker, Schoenberg, & Booth 1979; Schoenberg *et al.* 1979)表明用来清理和/或清洁皮肤的程序对一次性使用电极性能有深刻影响。在 1991 年修改适用范围,将制造商安装和最终用户安装的电极系统包括在内时,分委员会确定系统性能取决于元器件的组合方式。为确保最终用户安装系统的适当性能,制造商应向用户提供正确组合元器件所需的说明。

4.1d)有助于确保用户明确具体产品维持可靠性能所需的特定贮存要求。

如果标记的目的是使临床医生对心电图电极的贮存、使用等的方法更加明确和简单化,那么使用国际通行的符号为多国语言词组提供了明显的有利条件。恰当地使用这些符号,将给诸如条形码或必要的措辞这些东西留有余地,而这些是不能用符号来代替的。

A.4.2 性能要求的说明

A.4.2.1 交流阻抗

皮肤阻抗从几百欧姆变化到几十万欧姆。虽然制造低阻抗电极看似可行,将阻抗限制到远低于皮肤阻抗是不合逻辑的。电极阻抗是重要的,然而,阻抗越高,越容易产生电极间阻抗不平衡,由此降低了 ECG 放大器的共模抑制比(CMRR),并导致 ECG 描迹线交流干扰的增大。

4.2.1 规定的 $2\text{ k}\Omega$ 等级表明一种折衷,既确保用户受电极造成的干扰问题的低概率,同时提供电极设计的较大灵活性。在轻微皮肤预处理情况下,对大多用于静态监护的电极而言, $5\text{ k}\Omega$ 限值将是可接受的。然而,在皮肤阻抗因加力皮肤预处理(例如:动态监护和应力试验)而降至 $1\text{ k}\Omega$ 或更低的监护应用下, $5\text{ k}\Omega$ 限值将不能很好地满足临床医师的需求。对不同应用规定不同的交流阻抗的限值被认为是不实际的,委员会选择了规定较低值作为合适的综合限值。

另一个因素是 ECG 监护仪包括保护装置,用以吸收由除颤和电外科手术电流造成的过载。限流电阻被装入电缆和/或监护仪,用以吸收这些过载电流和随之产生的能量。如果电极电阻是构成限流保护电阻的主要分量,在皮肤/电极接合面可能产生大量热,从而增大电极失效和患者伤害的可能性。

为保证质量,交流阻抗要求既规定了平均值,也规定了允许的上限。由于受试电极对的适宜数目取决于生产设施特性变化的纪录,一个生产批次中需检验的电极对的确切数目留给制造商确定。

本标准未规定在 1 Hz 下测定交流阻抗。虽然在 1 Hz 下测定的阻抗对 ECG 保真度具有重要意义,但用常用设备测定 1 Hz 阻抗遇到的测量困难相当大,从而使这一要求不切实际。在制定本标准这一版本的过程中,工作组讨论了在 1 Hz 时测量电极阻抗的问题。工作组认定,当前按照标准要求的阻抗在 10 Hz 时的测量已经变成一个工业标准。此外,事实上如今市场上的电极具有足够的性能,足以满足作为电极性能的 10 Hz 测量的要求。因此阻抗测量要求不变。

试验表明:在未处理的人体皮肤上试验的同一电极类型的有效阻抗与胶对胶接合电极阻抗的基准试验测量并不具有很好的相关性。然而,在经处理(清理)皮肤上的试验结果和使用 5.3.2 给出的基准试验获得的结果之间,已建立了 99% 的关联。

A.4.2.2 直流失调电压

因为心脏监护仪的输入缓冲放大器在过高直流失调电压状态下将饱和,应确定电极产生的失调电压份额的合理限值。在本标准制定过程中这一限额是讨论的主题。

一次性使用心电电极的 100 mV 失调电压限值将确保符合这一限值的电极与大部分心脏监护仪一起使用是可接受的。在老设备为能够承受达到 $\pm 300\text{ mV}$ 的失调的新心脏监护仪所代替的情况下,对心电电极的 100 mV 限值将提供足够的运行裕量,以适应由皮肤/电极接合面不平衡电位、除颤过载、起搏器电流和/或心电图放大器偏置电流造成的电极失调电压的增大。另外,本标准的失调不稳定性 and 内部噪声要求(4.2.3)将提供适当心电性能的进一步保障。

虽然某些用户的特定电极要求可能包括远远低于本标准允许的最大失调电压,但将上限降低至 10 mV 将剥夺其他用户因较低要求而享受的潜在经济利益。同时,技术可行性不构成建立产品性能的特殊限制的充分理由,尤其是这种限制将约束设计创新。 100 mV 失调电压限值足以包容现有心脏监护仪的失调耐受能力,大部分现有心脏监护仪能承受至少 200 mV 的失调。

A.4.2.3 复合失调不稳定性和内部噪声

任何电极失调电压的瞬时波动将显示为超出规定限值的电压瞬变,因而 5.3.4 的试验电路(图 1)可以测定失调不稳定性和内部噪声。试验电路将失调电压微分,因此失调不稳定性要求(4.2.3)规定用 μV ,而不是用 $\mu\text{V/s}$ 表示。

A.4.2.4 除颤过载恢复

在除颤尝试后,对临床医师而言,ECG 对确定心脏是否恢复到正常窦性节律非常重要。为此,ECG 迹线应在 $5\text{ s}\sim 10\text{ s}$ 之内恢复输入失调电压至心电监护仪允许的范围(见 A.4.2.2),以使患者状态能得到尽可能快的评估。在接下来的 30 s 内,为显示临床可用的心电图,失调漂移随时间的变化不得超过 $\pm 1\text{ mV/s}$ 。电极受除颤脉冲后的快速恢复使临床医师能快速评价对抗休克的效果,因而除颤后基线最小限度的变化是一个基本要求。失调漂移率小于 1 mV/s 的电极恢复允许基线对除颤前基线的偏离小于 0.5 mV (或 20 mm/mV 比例下为 10 mm),并得到可辨认的心电图显示。可使用具有较高输入阻抗的仪器,在这些设备中能延长恢复时间。

对单个患者的多达 20 到 25 次的除颤尝试已有报道,这表明了电极应接受的连续除颤过载的最多

次数。然而,这种除颤次数是罕见的,且认为这样一个水平不必在本标准中予以规定。5.3.5 试验(图2)所用的 2 mC 的过载代表一种最不利条件,这种条件只在内科医师将除颤极板与心电电极直接接触(即极板触及电极)时遇到。即使电极距极板仅 10 cm(4 in),过载也将可能被减半。而且,在大部分临床情况下,其皮肤处理次于最佳,电路阻抗将很可能远远大于 UBTL 动物试验(Schoenberg *et al.* 1979)所得到的 1.5 k Ω 的平均值。在此基础上,接连四次间隔 15 s~30 s 的放电宜提供判断电极性能的适当准则。在设计鉴定试验中,制造商可采用较多次数的放电,以确保电极样品具有足够过载能力。

除颤过载和偏置电流将增大电极对初始容许 100 mV 直流失调,从而造成超过 100 mV 的失调。为避免试验解释的过分复杂,同样的电极对不必进行这三项电气试验。然而,100 mV 除颤过载恢复限值应包括电极对的任何初始失调电压。

A. 4.2.5 偏置电流耐受度

在电极/电解质结合面发生心电电极传输电流所必须的化学反应的反应物能被耗尽,而导致承受直流偏置电流时电极半电池电势的明显变化。因此,应验证电极与心脏监护仪允许的 200 nA 偏置电流的相容性。老式监护仪可能具有较高的偏置电流,因此可能期望要求有较高的电极偏置电流耐受度。然而,已断定,高达 1 000 nA(1 μ A)的限值将迫使现有电极技术做重大改变,以及电极性能的微小改善将不能证明其导致的消费者费用的增加是合理的。

A. 4.3 安全要求的说明

A. 4.3.1 生物反应

生物反应试验要求是新制定的,增加这方面要求是因为可得到现在在工业上被认为是权威的,采用了 GB/T 16886(所有部分)的试验方案。

在 5.4.1.1,5.4.1.2,5.4.1.3 和 5.4.1.4 中引用的试验推荐用于与皮肤接触的医用设备/材料。更详尽的信息,参见上述文件。

为确定是否存在如这些试验中所用的已确定的通用分级体系,联系了多家独立实验室。反馈表明现在尚没有上述通用体系;如进行试验,生物相容性专家将评价试验结果并确定材料对预期应用是否是生物相容的。(应该指出的是:生物相容性确定并不一定要求对每一新设计进行试验。生物相容性专家可用他/她的专业判断能力,根据部件生物相容性数据的可用性,结合对新设计预期应用的评价,确定不需要进行额外的试验。)

A. 4.3.2 预连接导线安全性

历史上,很多带预连接导线的电极利用外插针连接至患者电缆。已出现这样的事故,即这些插针被插入可拆卸电源线,从而使患者直接承受线电压。为保证患者安全,应不允许导线/患者电缆连接器接触可能危险的电势或可能处于地电位的导电表面,这种接触将危及患者隔离。

参 考 文 献

- [1] BAKER CD, SCHOENBERG, AA, and BOOTH HE. The Development of Adhesive Test Methods for Disposable ECG Electrodes, Final Report. UBTL TR 1605-003, FDA Contract No. 223-77-5034. Salt Lake City (Utah):UBTL, February 1979.
 - [2] SCHOENBERG AA, *et al.* The Development of Test Methods for Disposable ECG Electrodes, Final Report. UBTL TR 1605-005, FDA Contract No. 223-74-5253. Salt Lake City:UBTL, April 1979.
 - [3] SHEFFIELD LT, PRINEAS R, COHEN HC, SCHOENBERG AA. and FROELICHER, V. Optimal Electrocardiographic Task Force II-Quality of Electrocardiographic Records. *Amer. J. Cardiol.*, 1978, vol. 4, no 1, pp. 146-57.
 - [4] ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUCTION. Cardiac monitors, heart rate meters, and alarms. ANSI/AAMI EC13:1992. Arlington (Vir.): AAMI, 1992. American National Standard.
 - [5] ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUCTION. ECG cables and leadwires. ANSI/AAMI EC53:1995. Arlington (Vir.): AAMI, 1995. American National Standard.
 - [6] ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUCTION. Biological evaluation of medical devices-Part1: Evaluation and testing. ANSI/AAMI/ISO 10993-1:1997. Arlington (Vir.): AAMI, 1997. American National Standard.
 - [7] ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUCTION. Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied. AAMI/ISO TIR15223:1999. Arlington (Vir.): AAMI, 1999. AAMI/ISO Technical Information Report.
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
一次性使用心电电极
YY/T 0196—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

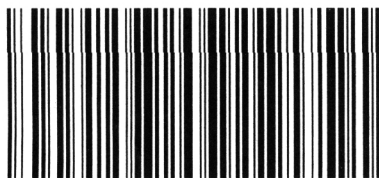
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2006年5月第一版 2006年5月第一次印刷

*

书号: 155066·2-16868 定价 12.00 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)68533533



YY/T 0196-2005