

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。

3.3

一次性使用产品 disposable

贴有明确的标签进行出售,仅供一个患者使用的产品。

3.4

弯曲网尾 flex relief

电缆或导联线组件上连接器与电缆相连接的部分,用于防止组件的弯曲对电缆和导联线造成损坏(可能与拉伸网尾集成为一体)。

3.5

设备连接器 instrument connector

位于主电缆上的监护仪端的连接器,将主电缆连接到监护仪上的插座。

3.6

设备连接器插座 instrument connector receptacle

监护仪上,主电缆连接器插入的连接器。

3.7

监护仪 monitor

一种用于获取和/或显示心电信号的心电设备。

3.8

患者终端 patient end termination

患者导联线末尾上连接到心电电极的连接器。

3.9

患者导联线连接器 patient leadwire connector

患者导联线上与电缆分线盒相连接的连接器。

3.10

患者导联线 patient leadwires

独立电线的一端通过患者终端连接到一个电极,另一端则通过一个安全插座连接到电缆分线盒。某些导联线直接与设备连接,而不使用任何电缆。

3.11

可重复使用的产品 reusable products

贴有明确的标签进行出售,并可供多个患者使用的产品。

3.12

灌电流 sink current

当外部电压加载到设备上时,流入设备或设备内任何部件的电流。

3.13

拉伸网尾 strain relief

电缆或导联线组件上连接器与电缆相连接的部分,用于支持电缆/连接器的连接,并防止施加于电缆上的作用力被传递至连接器外壳内的连接器接头和电线。

3.14

主电缆 trunk cable

电缆组件中所有的电线束入一个护套内,或以某种方式永久捆绑的部分。通常,部分的一端设有一个分线盒接口以连接患者导联线,另一端具有一个设备连接器以连接监护仪。

4 要求

4.1 通用试验条件概述

对第4章子标题后“适用于两类导联线”、“适用于一次性使用的导联线”和“适用于可重复使用的导

联线”的解释,见 1.1。

4.2 标签要求

4.2.1 包装标签(适用于两类导联线)

为医疗终端用户提供的每个包装单元应包含有下述包装插页或标签:

本电缆[或导联线或导联线套]符合 YY 0828—2011《心电监护仪电缆和导联线》标准的要求。本电缆[或导联或导联线组]是一次性使用[或可重复使用]的。

4.2.2 主电缆的分线盒标签(适用于两类导联线)

应该在电缆分线盒的各导联位置上永久标识(如模压或雕刻——这些是标记方法的示例,亦可使用其他方式)相应的导联线名称和颜色代码,应符合 YY 1079—2008 的要求。连接极性的标签不做要求。

注:对一体化导联组件不适用。

4.2.3 患者导联线终端的标签(适用于两类导联线)

如果导联线本身未标适当的颜色代码,则患者导联线的两个终端应按照 YY 1079—2008 的要求可靠地标上颜色代码。如果患者导联线上的患者导联线连接器是不可分离的,那么只需给导联线的患者终端标上颜色代码。

患者终端还可以使用专业术语(例如 R、L、F 等)来加强颜色识别。制造商可酌情选择是否标识专业术语。

4.3 清洁、消毒与耐化学腐蚀要求

4.3.1 清洁及消毒(适用于可重复使用的导联线)

主电缆和患者导联线应能承受使用 5.3.1 所述的材料进行清洁和消毒 30 次:

- 软肥皂、软肥皂酞剂或不含酒精的洗手肥皂;
- 浓度为 2% 的戊二醛溶液(例如戊二醛);
- 浓度为 10% 的次氯酸钠(漂白剂)溶液。

4.4 暴露灭菌要求

灭菌后,所有的标签和性能仍应符合本标准要求。

4.4.1 环氧乙烷(EO)暴露灭菌(适用于可重复使用的导联线)

主电缆和患者导联线应能承受 5.4.1 所述的 EO 灭菌 20 次。

4.5 性能要求——主电缆和患者导联线

注:无论按何种顺序对相同的电缆与导联线进行试验,本标准所述的电缆和导联线应符合本标准规定的所有要求。

4.5.1 电介质强度(适用于两类导联线)

当患者导联线与主电缆相连,且主电缆插入指定的插座或等效装置,此组件应该能承受有效电压(rms) $1\ 500 \times (1 \pm 10\%)$ V、频率 50 Hz 的正弦电压,在 $1 \times (1 \pm 20\%)$ min 内不发生击穿。电压应该加载于任意两条芯线(包括屏蔽)组合之间。

此电缆组件还应该承受 $5\ 000 \times (1 \pm 10\%)$ V 的直流电压,在 $1 \times (1 \pm 10\%)$ s 内不发生击穿。电压应该加载于所有连接在一起的芯线和屏蔽与任意裸露的导体部分之间。

击穿的定义是指在给定的激励电压和频率下,在信号产生电路的输出端测得的电流值超过理论值

0.25 mA。

4.5.2 灌电流(适用于两类导联线)

患者电缆/导联线组件的灌电流不应超过 10 μ A。

4.5.3 除颤防护(适用于两类导联线)

电缆/患者导联线组件应该能够承受三次间隔为(60 \pm 5)s 的模拟除颤,模拟除颤产生的阻尼正弦波应符合 YY 1079—2008 规定的限值。

4.5.4 电缆及导联线噪声(适用于两类导联线)

长度为 1.5 m 的电缆材料所产生的噪声的峰-峰值不应超过 50 μ V。

4.5.5 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(适用于可重复使用的导联线)

设备连接器与主电缆连接处、主电缆与电缆分线盒的连接处、患者导联线与导联线连接器连接处、以及患者导联线与患者终端连接处的弯曲寿命应能承受表 1 规定次数的弯曲,弯曲试验角度为(\pm 90°),建议 30 次/min。

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

试验位置		一次性(次数)	可重复使用(次数)
主电缆(两端)	分体式	不适用	10 000
	一体化	不适用	5 000
导联线(两端)		30	5 000

4.5.6 电缆连接的拉伸强度(适用于两类导联线)

电缆连接应能承受表 2 所示的轴向拉力,建议受力时间不低于 60 s。

表 2 电缆连接的拉伸强度

试验位置	一次性 N	可重复使用 N
主电缆到设备连接器	不适用	68
主电缆到分线盒连接器	不适用	68
主电缆材料	不适用	90
患者导联线到患者导联线连接器	14	32
患者导联线到患者终端	14	32
患者导联线材料	23	46

4.5.7 连接器的插拔次数(适用于两类导联线)

电缆与导联线连接器应能承受表 3 要求的插拔次数。

表 3 连接器插/拔次数

试验位置	一次性(次数)	可重复使用(次数)
主电缆连接器到设备插座	不适用——主电缆	1 000——主电缆
主电缆分线盒到患者导联线	不适用——主电缆	1 500——主电缆
	30——导联线	1 500——导联线
患者终端	30	1 500

试验完成之后,连接应仍能符合 4.5.8 和 4.5.9 的要求。

4.5.8 接触电阻

下列任何连接的直流电阻在测量时均不得超过 1.0 Ω ：

- 每根患者导联线到电缆分线盒；
- 每根主电缆到设备插座。

4.5.9 连接器的保持力(适用于两类导联线)

4.5.9.1 患者导联线连接器到主电缆分线盒

沿着连接器的轴向拉动时,从主电缆分线盒断开患者导联线连接器所需的最小拉力(每导联)应当不少于 5 N。

4.5.9.2 主电缆设备连接器到设备连接器插座

沿着连接器的轴向拉动时,从设备连接器插座断开主电缆设备连接器(适用于指定或推荐使用导联线的设备)所需的最小拉力(每导联)应不少于 32 N。

4.5.10 患者导联线电阻(适用于两类导联线)

患者导联线的直流电阻应符合表 4 中相应导联线材料规定的要求。

表 4 患者导联线电阻

导联线长度 cm	电阻(最大值) Ω		
	金属 (例如铜)	合成物质 (例如金属箔)	有机物质 (例如碳)
0~31	1	50	300
32~62	1	50	350
63~93	1	50	400
94~124	1	50	450
125~155	1	50	500
156~186	1	50	550
187~217	1	50	600
218~248	1	50	650

5 试验方法

5.1 通用试验条件

本章提供了验证设备符合第4章要求的仲裁方法和步骤。本章从第2条起的编号都与第4章中的编号一一对应(例如可以按照5.5.1的试验方法来确定是否满足4.5.1的要求)。

注:如果通过比较试验结果可以证明其他试验与仲裁方法是等效的,可使用其他试验来进行设计验证。仲裁试验方法没有明确操作者在执行每项试验前需要考虑的安全因素。

5.1.1 试验设备

检测仪器。要求以下试验仪器:

- 一个交流电流表,可以测量 $10\ \mu\text{A}$, 准确度为 $\pm 1\%$;
- 一个电介质强度测试仪,能产生至少 $1\ 500\ \text{V}$, 频率 $50\ \text{Hz}$ 的交流电压, 准确度为 $\pm 10\%$;
- 一个高压电源和功率电阻,能在 $20\ \text{s}$ 内将 $32\ \mu\text{F}$ 的电容充电到 $5\ 000\ \text{V}$;
- 一个示波器,其差分放大器在 $0.1\ \text{Hz}\sim 100\ \text{Hz}$ 的带宽为 $3\ \text{dB}$ (每倍频 $6\ \text{dB}$ 衰减),能分辨 $10\ \mu\text{V}$ 的信号。差分通道的输入阻抗至少 $1\ \text{M}\Omega$, $3\ \text{dB}$ 中心频带的幅度准确度为 $\pm 5\%$;
- 一个电缆弯曲设备,可以牢固夹紧电缆,使得电缆按 $\pm 90^\circ$ 摆动;
- 一个拉力试验设备,可以沿电缆连接器施加至少 $136\ \text{N}$ 的轴向力;
- 一个伏特/欧姆表,至少符合下列规格:
 - 直流电压范围 $10\times(1\pm 2\%)\ \text{V}$;
 - 交流电压有效值范围 $10\times(1\pm 2\%)\ \text{V}$;
 - 直流电阻 $0.1\times(1\pm 2\%)\ \Omega\sim 1\times(1\pm 2\%)\ \text{M}\Omega$ 。

5.1.2 试验电路

除非另有规定,试验电路的电阻应在 $1\ \text{MHz}$ 频率以下容差为 $\pm 5\%$;电容应是无极性的,具有合适的额定电压值,最大容差为 $\pm 10\%$;电感的最大容差为 $\pm 5\%$ 。

5.1.3 试验信号

除非另有规定,输入直流试验信号的幅度准确度应为 $\pm 1\%$;交流试验电压信号的幅度准确度应为 $\pm 2\%$ 。

5.2 标签要求的符合性

5.2.1 包装标签要求

应通过检查验证4.2.1的符合性。

5.2.2 主电缆分线盒的标签要求

应通过检查验证4.2.2的符合性。

5.2.3 患者导线连接器的标签要求

应通过检查验证4.2.3的符合性。

5.3 清洁、消毒与耐化学腐蚀的符合性

5.3.1 清洁及消毒

电缆和导联线应使用沾有试验化学制品的布按照下列步骤进行清洁/擦拭:先用试验化学制品擦拭,然后用清水擦拭,最后拭干。每种化学制品重复 30 次(见 4.3.1)。电缆和导联线经过这些程序之后,所有标签应保持完整及清晰,电缆组件应符合本标准规定的所有要求。

5.4 灭菌要求的符合性

5.4.1 EO 灭菌

按照制造商提供的方法进行 20 次循环灭菌处理后,电缆和患者导联线应符合本标准规定的所有标签和性能要求。如果对灭菌方法未作具体要求,可采用下列 EO 灭菌过程:温度范围在 54℃~57℃ 时,在 100% 的 EO 中暴露至少 1 h;或温度范围在 34℃~38℃ 时,在 100% 的 EO 中暴露至少 4 h;在暴露过程中,室内湿度在 45%~75% 之间。在 EO 暴露之前应进行预处理及通风调节。

5.5 性能要求的符合性——主电缆和患者导联线

5.5.1 电介质强度

将患者导联线连接主电缆,将主电缆插入指定的插座或等效装置时,以下试验完成后可确定符合 4.5.1 规定的要求。

- 芯线-芯线试验:使用图 1 所示的试验电路。若对 5 导联主电缆和导联线组件进行试验时,还需增加转换位置和配线;
- 芯线-屏蔽试验:所有的患者终端连接器短路。使用图 2 所示的试验电路。
- 内部-外部导体试验:本试验仅在有裸露的金属部件(如金属标牌、夹针或未接地的金属连接器外壳)时进行。使用图 3 所示的试验电路。

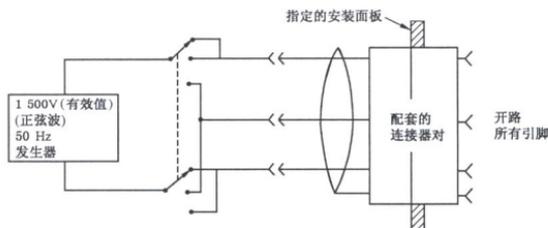


图 1 导联-导联(成对)电介质强度试验电路(见 4.5.1 和 5.5.1)

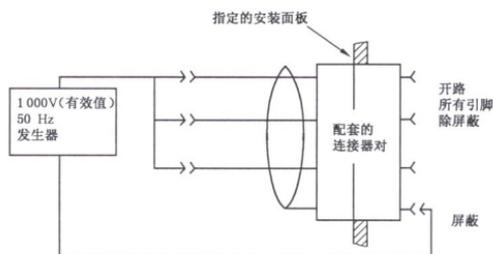


图2 导联-屏蔽电介质强度试验电路(见 4.5.1 和 5.5.1)

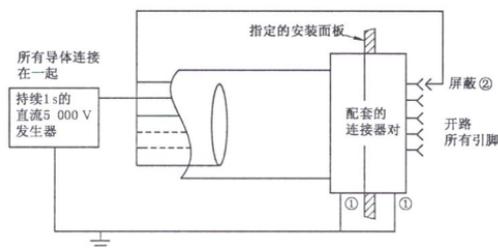


图3 内部-外部导体电介质强度试验电路(使用过程中有导电材料暴露在外时采用连接①;患者连接端无屏蔽时采用连接②)

5.5.2 灌电流

将所有患者终端连接器短路并连接到有效值 $220 \times (1 \pm 20\%) \text{V}$ 的电压,按照图 4 测量灌电流来检验是否符合 4.5.2 的要求。主电缆和患者导联线应与接地平面相距 20 cm。设备连接器端的主电缆应当保持开路。

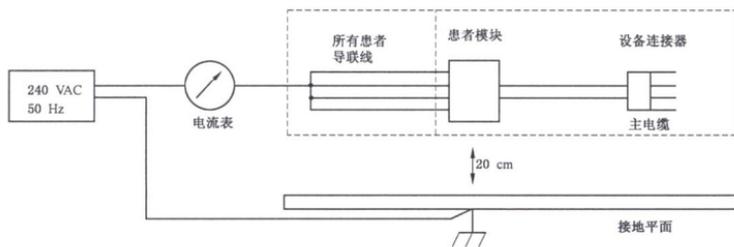


图4 灌电流试验电路

5.5.3 除颤防护

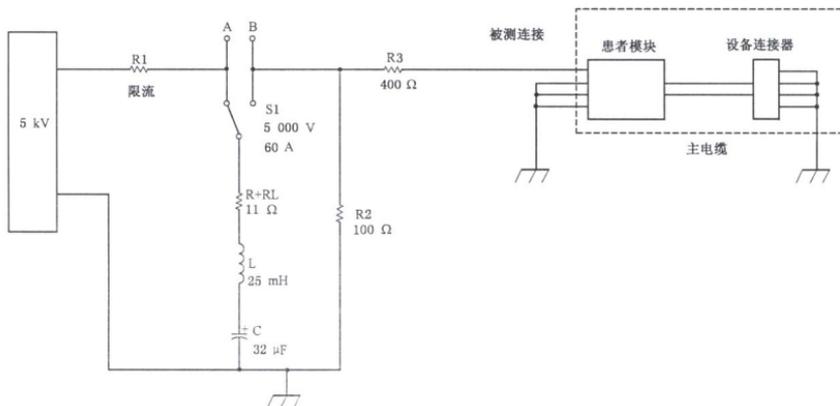
测量每个患者终端到设备连接器内的相应引脚的阻抗。记录此阻抗值以供后续使用。

按照图 5 所示的电路连接待测的被测导联线。设备连接器的所有引脚应全部短接并接地。所有未

测的患者终端应保持开路。

给试验电路充电到不低于 5 000 V，然后放电到患者终端连接，共试验 3 次，每次间隔 (60 ± 5) s。释放到该被测电缆组件上的能量应为 $360 \times (1 \pm 20\%)$ J。

经过 3 次放电脉冲后，电缆组件的阻抗值变化不得大于 10% 或 10Ω 中较大者。其他各个导联线按照以上步骤重复试验。



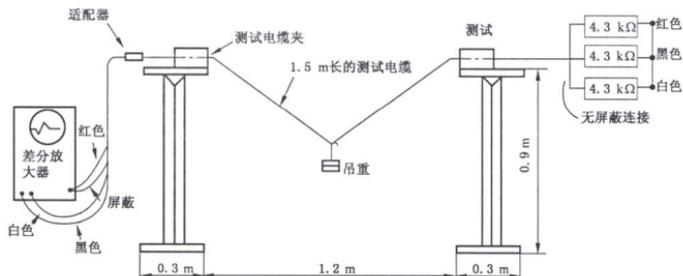
RL 代表电感的直流串联电阻

注：只要波形能满足参考文档的要求，电路中的元器件值可以更改。

图 5 除颤防护

5.5.4 电缆和导联线噪声

依据下述方法对电缆材料代表样品进行噪声试验。试验设置如图 6 所示。



说明：待测电缆的总长度应为 2.1 m（颜色仅用于区分导联）。

图 6 电缆噪声测量的试验装置

用两个间距为 1.2 m 的夹子固定 1.5 m 长的电缆。在电缆的一端，3 根信号芯线分别串联 $4.3 \text{ k}\Omega$ 的电阻后短接。

注：任何其他的信号芯线（例如 5 导联电缆）不连接到此端。

在电缆的另一端,将其中的两条信号芯线连接到示波器的差分放大器输入端,该差分放大器在 0.1 Hz~100 Hz 范围内带宽为 3 dB(每倍频衰减 6 dB),第三条信号芯线及所有电缆屏蔽接到示波器接地端。

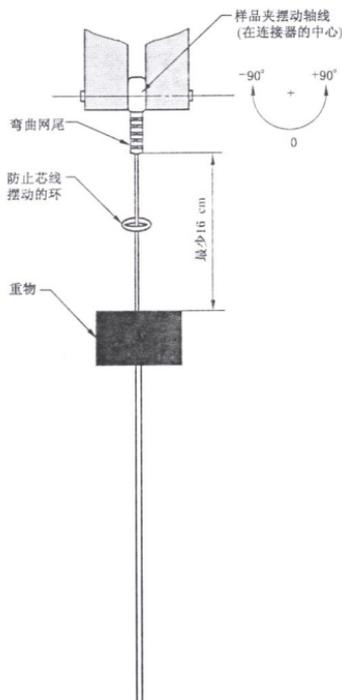
如果每根芯线单独屏蔽,则将其中的两根信号芯线连接到示波器的差分放大器输入端,该差分放大器在 0.1 Hz~100 Hz 范围内带宽为 3 dB(每倍频衰减 6 dB),第三条信号芯线及每根导线的屏蔽接到示波器接地端。

将一重量等于 0.3 m 长电缆重量 40 倍的重物固定于电缆中间,将重物提起至两电缆夹中间,然后自由放下。

示波器测出的最大峰-峰值噪声不得大于 $50 \mu\text{V}$ 。

5.5.5 设备连接器、电缆分线盒、患者导联线连接器与患者终端弯曲网尾的弯曲寿命

试验设置如图 7 所示。将 1 条 0.6 m 长的电缆悬挂在弯曲装置上。



注:图中所示为按扣。其他类型的连接器也可进行测试。电极或电缆连接的中心位于旋转的轴线上。

图 7 弯曲寿命试验设置

使用夹子将重物系在电缆的自由端,如果电缆(含电缆外被)直径(d)小于或等于 0.3 cm,则重物及夹子的总重量应为 $2 \times (1 \pm 5\%)N$ 。若电缆(含电缆外被)直径(d)大于 0.3 cm,则使用下列公式计算总重量:

$$\text{总重量} = 10 \times 3.14159 \times d^2, (\pm 5\%)$$

弯曲装置按规定的弯曲次数进行摆动(见表 1)。一次弯曲定义如下:从 0° 摆到 90° ,再回摆到 -90° ,最后再回摆到 0° 。

出现以下任何一种情况均被视为不合格:

- 任何导线的串联电阻比初始值增加 50%以上;
- 任何两导线间出现短路;
- 任何导线与屏蔽之间出现短路,或
- 样品外被出现破裂(容许电缆外被在重物夹持部位的 3 cm 区域内出现破裂,但必须重新试验另一个样品)。

5.5.6 电缆连接的拉伸强度

将以下试验结果与表 2 进行比较来检验是否符合 4.5.6 的要求。

将样品电缆的一端置于导线固定装置中,来确保导线不被挤压。

试验时尽可能减少导线固定装置与拉力计之间的距离。调整拉力计位置,使得拉力正好施加在样品电缆的轴向方向。

记录导致电缆故障的拉力值(单位:N)。电缆两端连接处的电缆故障不能认为是故障,只有在连接点中间的其他部位出现故障才判为故障。

出现以下任何一种情况均被视为电缆故障:

- 任何信号芯线的电阻比初始值增加 50%及以上;
- 任何两导线间出现短路;或
- 任何信号芯线与屏蔽之间出现短路。

5.5.7 连接器插拔次数

对每个连接器终端需要与其指定的配套连接器或等效装置进行连接和断开以确保可接受的产品寿命,使用手动或自动设备均可。此项试验应包含设备连接器、电缆分线盒、患者导联线连接器以及患者终端。各个连接器应完成 4.5.7 规定的插拔次数。

电缆及导联线组件通过本试验之后还应符合 4.5.8 和 4.5.9 所规定的要求。

5.5.8 接触电阻

指定连接器完成规定的插拔次数之后(4.5.7),用数字电压表测量其电阻。在测量实际连接的电阻之前,短接电压表的探针并记录此时的数值,测量接触电阻时应减去此数值。

5.5.9 连接器保持力

5.5.9.1 将指定的配套连接器或等效设备置于固定装置中,试验是否符合 4.5.9.1 的要求。设备连接器或患者导联线连接器插入配套连接器后,将拉力试验设备系于电缆材料上,与连接器组件相距约 15 cm。

沿轴向牵拉电缆直到与配套的连接分离器,记录造成分离时的拉力值(单位:N)。此拉力测量值必须不小于 4.5.9.1 规定的最低要求。

5.5.9.2 将指定的配套连接器或等效设备置于固定装置中,试验是否符合第 4.5.9.2 规定的要求。设备连接器或患者导联线连接器插入配套连接器后,将拉力试验设备系于电缆材料上,与连接器组件相距

约 15 cm。

沿轴向牵拉电缆直到与配套的连接器分离,记录造成分离时的拉力值(单位:N)。此拉力测量值必须不小于 4.5.9.2 规定的最低要求。

5.5.10 患者导联线电阻

将伏特/欧姆表设置为阻抗模式。短接伏特/欧姆表的试验探头,然后记录此时的数值。将伏特/欧姆表的探针连接到被测导联线的两端,记录此时的读数,将此读数减去之前记录的数值,得出最终的电阻值。将试验结果与表 4 进行比较以检查是否符合 4.5.10 的要求。

附录 A

(资料性附录)

推出本标准的基本原因

A.1 介绍

制定本标准的首要原则是创建一个有益于临床终端用户及其生物医学支持人员的标准。

根据某些文献记载的案例,由于疏忽将分体式导联线连接器的公端子与电源连接器连接后可导致患者肌肤灼伤或死亡。通常,独立的无屏蔽导联线或与导联线预连接的电极会发生这些事故,几条芯线注塑在一起的导联线也存在相同的危险。

多家监管机构及标准制定机构现在已明文规定产品的安全设计不得将公端子暴露于外部。这些机构包括保险商实验室(UL)、国际电工委员会(IEC)和英国卫生服务部(DHS)。

本标准规范的标准性能试验可供终端用户及其生物医学工程支持人员获取必要的信息,从而对不同类型的电缆和导联线作出合理选择。

A.3 定义

A.4 要求

原 AAMI 标准所基于的前提是:普通终端用户希望监护仪的主电缆和可重复使用的导联线至少分别能使用 6 个月。普通患者的住院时间一般为 6 d。这些数据来源于美国对真实用户的需求及期望的访谈。

基于以上数据,AAMI 标准对电缆或可重复使用的导联线的性能特性提出的要求是:平均使用寿命达到 3 个月。

显然,这种做法的目的是针对众多不同临床情况得出一个近似的平均使用寿命。忙碌的城市急救室与安静的农村普通观察室的结果是截然不同的。我们的目标是切实比较不同的产品,正如美国环境保护局(EPA)对不同制造商及产品线的汽车里程表的可比性的实现方法一样。

经委员会讨论,目前国内对心电电缆的期望寿命至少为一年,导联线的期望寿命至少须达到六个月至一年,这是普遍且必要的。因此,对相应的清洁消毒循环、耐久性和寿命试验等均基于此预期寿命重新考量。

A.4.2 标签要求

A.4.3 清洁、消毒与耐化学腐蚀

A.4.3.1 清洁和消毒

进行 30 次清洁和消毒操作相当于每周的清洁频率约为 1 次。临床环境常用的清洁及消毒化学试剂有:药典规定的软肥皂、戊二醛溶液和次氯酸钠(漂白)溶液(这些是清洁剂和消毒剂的专业术语,其商品名称往往多样化)。既定的试验方法不遵守普通商用消毒剂/冷冻除菌剂的使用说明。这些试剂通常要求物品浸泡几个小时才能达到很好的消毒/除菌效果。为避免液体进入连接器或电缆,通常不能浸泡电缆与导联线,因此只能采用指定的擦拭方法。这些要求也体现了目前最常见的实践方式。

注:以上内容在任何情况下绝不能被视为已罗列所有的清洁/消毒剂或清洁程序。建议医疗单位评估和拟定一个合适的清洁/消毒规范,该规范不能对电缆或导联线造成损坏。

A. 4. 4 暴露灭菌

进行 30 次灭菌操作相当于每周的灭菌次数约为 1 次。

A. 4. 4. 1 环氧乙烷(EO)暴露

规定的试验条件足以用来试验电缆及导联线组的潜在降解。这些条件不建议作为医疗机构的合适的灭菌处理过程。

出于环境方面的考虑氟利昂[®]及近期的 EPA 规章要求在 1994 年前逐步取消由 12% 的 EO 和 88% 的稀释液混合物(因此,取消使用此混合物的灭菌设备),大多数医院已经不再使用 12/88 灭菌剂,并且以 100% 的 EO 灭菌剂予以替代。因此,试验流程指定使用 100% 的 EO 进行消毒,而非 12/88。

A. 4. 5 性能要求——主电缆及患者导联线

A. 4. 5. 1 电介质强度

此要求旨在确保各个电缆部件的电介质强度足以承受除颤器产生的最大电压值。

A. 4. 5. 2 灌电流

为保证患者的安全,连接器-电缆组件仅限于在符合危险电流限值及独立患者连接的标识要求的设备上使用,具体规定见美国国家标准 ANSI/AAMI ES1:1993《医疗器械的安全电流限值》。关于 ANSI/AAMI ES1:1993 中规定的危险电流限值的原因请查看其标准中的依据陈述部分。

A. 4. 5. 3 除颤防护

电缆及导联线必须能够承受反复除颤,并且不造成任何损坏。在除颤过程中,主电缆中包含的限流装置可能由于除颤脉冲退化。假如这些限流装置产生严重退化,那么监护仪可能遭到损坏。应引起注意的是,对碳纤维导联线的反复除颤可能导致其电阻大幅度增大。若电阻的增幅过大,那么可能对监护仪的性能产生负面影响。

在除颤模拟器上并联一个 100 Ω 的电阻以模拟患者的电阻,在模拟器的输出端串联一个 400 Ω 的电阻模拟患者身体及电极电阻所造成的损耗、以及存在于除颤电极板与电缆的患者终端连接之间的电场发散所产生的压降。

A. 4. 5. 4 电缆和导联线噪声

患者和护理人员的活动可导致电缆组件的弯曲。这种活动所造成的人为噪声应当最小化,以防止显示或记录(追踪)的心电波形的降级,进而从最大程度上减少心电监护仪出现错误报警和不准确的 R 波检测。

A. 4. 5. 5 设备连接器、电缆分线盒、患者导联线连接器和患者终端的弯曲寿命

——考虑设备连接器弯曲网尾与电缆分线盒,此性能水平相当于假定主电缆每天进行 25 次剧烈弯曲的预计寿命;

——考虑患者导联线连接器与患者终端;此性能水平相当于假定导联线每天进行 25 次剧烈弯曲的预计寿命。

A. 4. 5. 6 电缆连接的拉伸强度

本标准遵循的系统设计理念是,患者在移动过程中拖动导联线造成的后果应当按以下顺序排序:

- 终端与电极断开；
- 电极与患者皮肤脱离；
- 导联线与主电缆断开；
- 主电缆与监护仪断开；
- 终端受损；
- 连接主电缆的导联线受损；
- 主电缆的一端受损；
- 监护仪前壳的连接器受损；
- 监护仪从墙上支架脱离。

因此,为了遵循此理念,第 4.5.6 条规定的拉伸试验限值和第 4.5.9 条规定的保持力阈值选择此水平。

A.4.5.7 连接器的插拔次数

- 设备连接器与插座,性能水平相当于假定每天约插拔 2 次；
- 患者导联线及主电缆分线盒,性能水平相当于假定每天约插拔 5 次；
- 患者终端,性能水平相当于假定每天约插拔 5 次。

A.4.5.8 接触电阻

此部分只涉及接触部件。实际的接触电阻值应该非常低,约为 $0.1\ \Omega$ 或更低。可是,使用普通的两线欧姆表来测量这个级别的电阻值是不可能的,也是不可信的;需要使用一个 4 线的欧姆表进行测量。本标准技术委员会决定,由于现代化的心电设备具有很高的输入阻抗, $1\ \Omega$ 的接触电阻对产品的性能不会产生实际影响,因此允许制造商使用较简单的仪器进行测量。

A.4.5.9 连接器保持力

见 A.4.5.6。

4.5.9.1 和 5.5.9.1 是必须要达到的要求,而 4.5.9.2 和 5.5.9.2 是推荐的建议。主电缆设备连接器到设备插座的试验仪适用于指定的使用主电缆的设备。

A.4.5.10 患者导联线电阻

随着铜以外的导联线材料得到广泛使用,技委会认为规定这些可选材料的最大电阻值具有重大意义。长度不同的导联线的电阻限值取决于制造商在现有工艺过程中表现出来的合理值。虽然可以简单地规定所有导联线的电阻值必须低于某个最高值,但是本标准技术委员会认为对不同长度的导联线设定具体的电阻值是很重要的。应引起注意的是,电阻值相差很大的混合导联线可能对监护系统的噪声及共模性能造成负面影响。

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

B.1 介绍

由于受到庞大的用户装机量及一些安全导联线和电缆设计的竞争,安全心电连接的替换进程比较缓慢。为了加速上述安全设计的替换进程,最终消除此类悲剧事件的发生,可以试图通过以下两条途径来实现此目标:首先,规范导联线/主电缆接口的设计,以允许在紧急情况下的互换,而不受品牌的限制。对于典型的监护应用,通过使用配套的导联线和电缆,例如由同一制造商生产的电缆来实现最佳性能。其次,为上述产品制定最低的能效及质量标准以提高终端用户对产品的信心,进而推动安全心电连接的替换进程。另外,本标准所规定的标准性能试验可供终端用户及其生物医学工程支持人员获取必要的信息,从而对不同类型的电缆和导联线作出合理选择。

本附录的目的是实现导联线与主电缆之间的互换性。DIN 42-802 的标准连接已获得无屏蔽导联线用户的广泛认可。因此它被视为无屏蔽电缆系统的典型。带屏蔽的系统结构应该兼容 DIN 42-802 的要求,这样无屏蔽导联线也可以连接到带屏蔽电缆系统的主电缆中,同时为屏蔽系统提供了一个标准的连接方式。

目前,一些制造商将多条患者导联线组合成一套,规定了 N、L、F、R 和 C 导联线的导联顺序及固定的中心距离,这样就可以确保不同厂家生产的患者导联线和主电缆可以互连。患者导联线与主电缆之间的匹配顺序不一致的可能性便大大减少。

另外,由于附录的目标之一是实现导联线在导联线/电缆分线盒接口位置的可互换性,为了确保导联线连接到任何监护仪上都可以正常工作,导联线内部不应当含有限流器件。

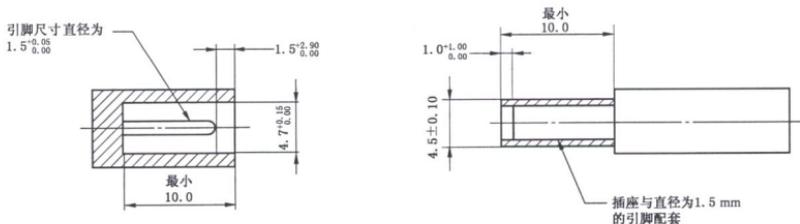
鉴于以上考量,ANSI/AAMI EC53:1995+A1;1998 给出以下结构设计的要求。

B.2 结构要求

B.2.1 导联线与主电缆的相互连接(适用于两类导联线)

对于患者导联线可以通过单个无屏蔽的导线与主电缆分离的电缆组件,患者导联线和主电缆之间的相互连接除满足图 B.1 定义的公差外,还应满足 DIN 42-802 的要求。

单位为毫米

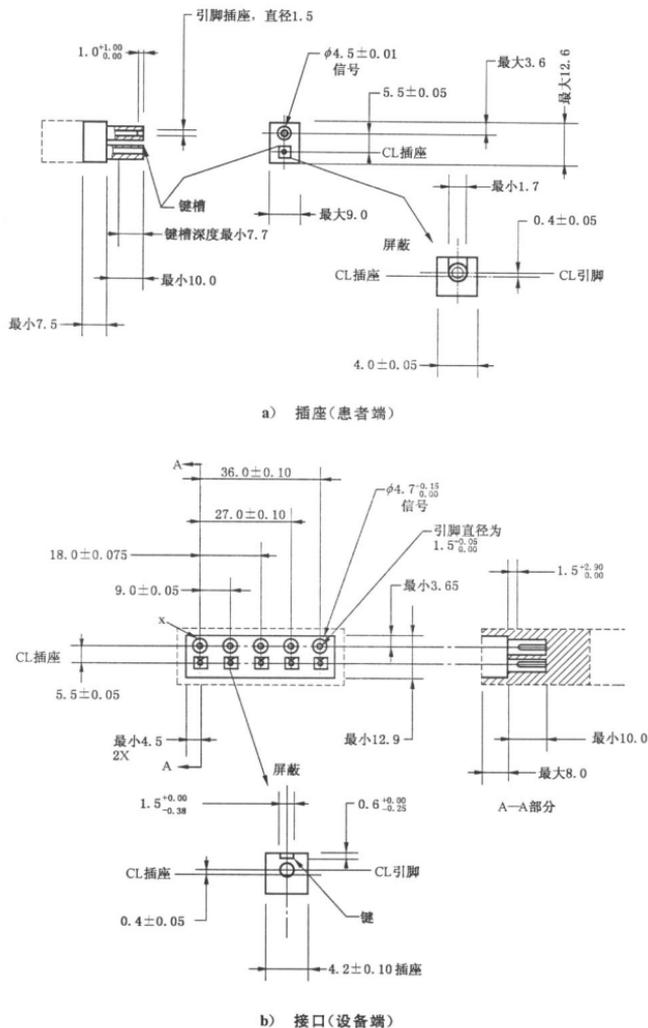


注:在不影响可互换性的前提下,患者导联线的制造商可在基部区域(见图中尺寸 4.5 mm)处加入一些特征,使其在主电缆分线盒内提供保持力。

图 B.1 无屏蔽的患者导联线与电缆分线盒之间的连接

对于患者导线线可通过带屏蔽的导体与主电缆分离的电缆组件来说,患者导线线和主电缆之间的连接应符合图 B.2 的要求。

单位为毫米



说明:5 导联分线盒,仅用于示意图目的。

图 B.2 屏蔽型患者导线线与电缆分线盒之间的连接

注:屏蔽的相互连接如图 B.2 所示:

- a) 从带屏蔽的主电缆分线盒开始的导联线,应在其终端,遵从以下导联顺序标上相应的“*” (如图 B.2 所示,从左至右):R、L、F、N、C。若主电缆含有其他导联,则附加导联不应当打乱已有的顺序。可以根据需求来确定附加导联的位置,但要求导联间的相隔宽度为 0.354 英寸或以上,并且可供单独的屏蔽型患者导联线插入。

示例:

R、L、F、N、C;

R、L、F;

... x、y、R、L、F、N、C、z..... (x, y, z 表示其他导联)。

- b) 在不影响可互换性的前提下,制造商可在患者导联线插头处加入一些特征,使其在主电缆分线盒内提供适当的保持力。
- c) 如图 B.2 所示的五导联分线盒仅用于说明。必要时可使用更少或更多的导联线。

B.2.2 限流装置(适用于两类导联线)

患者导联线应不包含限流装置。

注:对一体化导联线不适用。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械促进协会. 良好的医院操作实践:环氧乙烷灭菌及灭菌保证. ANSI/AAMI ST41; 1992. Arlington (VA.); AAMI, 1992
- [2] 医疗器械促进协会. 良好的医院操作实践:可重复使用的医疗设备的处理和生物消毒. ANSI/AAMI ST35;1991. Arlington (VA.); AAMI, 1991
- [3] 医疗器械促进协会. 医疗器械的生物学评定 第7部分:环氧乙烷灭菌残留物. ANSI/AAMI/ISO 10993-7;1995. Arlington(VA.); AAMI, 1995
-

中华人民共和国医药
行业标准
心电监护仪电缆和导联线
YY 0828—2011

*

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(100013)
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 1.5 字数 44 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24503 定价 29.00 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 0828—2011