



中华人民共和国医药行业标准

YY 1139—2013
代替 YY 1139—2000

心电诊断设备

Diagnostic electrocardiographic devices

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

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。

心电诊断设备

1 范围

本标准对 3.9 定义的心电诊断设备(以下或简称设备)建立了最低的性能要求,该设备具有直接记录的装置。心电诊断设备的所有部分适用于本标准,它们应包括从人体表面获得心电信号、放大该信号和以一个适合于诊断心脏电活动的方式显示该信号。本标准对心电诊断设备从输入电极至输出显示规定了要求。

注:在本标准规定的性能判定准则主要是用于制造商的设计验证或评估。

第 5 章的裁定试验方法的目的是提供能明确地建立符合本标准的一些手段。这些试验方法不是用来核实单个设备的性能,无论是用于制造商的质量保证检查或是医院内的日常检查。此外,依据裁定试验方法的定义,允许使用其他的设计验证方法,只要那些等价方法能与那些裁定试验方法有可比性的试验结果。

1.1 适用设备

适用于本标准的包括下列设备:

- a) 直接记录的心电图机;
- b) 用在其他医疗设备(比如:患者监护仪、除颤仪、压力测试设备)中的心电图机,只要这些设备具有心电图诊断功能;
- c) 心电图机能显示远程的患者信号,它们通过电缆、电话、遥测或存储媒介,只要这些设备具有心电图诊断功能。这些设备遵守整个系统的输出-输入关系的功能方面的性能要求。

1.2 不适用设备

本标准适用范围内不包括的设备:

- a) 设备收集来自于非人体外表面上的心电图数据;
- b) 设备用来释义及模式识别(例如,QRS 检测、报警电路、心率计、诊断算法);
- c) 胎儿心电图监护仪;
- d) 动态心电图监测设备,这包括心电图记录仪和辅助的扫描及读出设备;
- e) 使用非永久性显示的心电诊断设备;
- f) 矢量心电图机,它是循环显示的;
- g) 心电图设备,预期用在极端的或无控制的环境条件下的在医院或诊所外的设备;
- h) 具有或不具有心率计和报警的心电监护仪,该监护仪主要用来检测心律的(这些设备由心电监护仪的标准覆盖)。

注:设备如果既有诊断功能又有监护功能,则选择的功能应必须满足相应标准的要求;诊断功能满足心电诊断设备的标准要求,监护功能满足心电监护仪的标准要求。

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。