



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±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固体(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。