

YY 0828—2011《心电监护仪电缆和导联线》医疗器械行业标准第 1 号修改单 (征求意见稿)

(发布 12 个月后实施)

一、标准名称

将标准名称由“心电监护仪电缆和导联线”替换为“心电主电缆和患者导联线”。

二、范围

将第1章的内容替换为：

“本文件规定了心电主电缆和患者导联线的要求，并描述了相应的试验方法。

本文件适用于心脏监护设备/遥测发射盒（见GB 9706.227-2021）、诊断心电图机（见GB 9706.225-2021）和动态心电图机/事件记录仪（见YY 9706.247-2021）的用于采集体表心电监测信号的电缆和患者导联线。

本文件不适用于预期能够在特殊特性（如磁共振成像（MRI）环境）下使用的心电电缆和患者导联线。”

三、规范性引用文件

将第2章的内容替换为：

“下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.225-2021 医用电气设备 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.227-2021 医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.247-2021 医用电气设备 第 2-47 部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求”

四、术语和定义

将3.1中的“用于将患者连接到心电监护仪的”替换为“用于将患者连接到心电设备的”。

将3.2最后增加：“注：患者可穿戴的心电设备，如动态心电图记录仪和心电遥测发射盒，通常包含一个内置的电缆分线盒。在这种情况下，患者导联线直接插入心电设备，而不是通过电缆插入到心电设备的连接器插座上。”

将 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。”替换为

“一次性使用 Single use

专门标记了在单个患者身上单次使用的产品。”

将 3.4 中的“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）。”替换为“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组件和连接器造成损坏。

注：弯曲网尾可能是拉伸网尾的一部分。拉伸网尾是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。”

将 3.5 中的“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。”替换为“主电缆上的连接器，与心电设备上的连接器插座配对连接。”

将 3.6 中的“监护仪上，主电缆连接器插入的连接器。”替换为“心电设备上的连接器，与设备连接器配对连接。”

将 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。”替换为

“心电设备 ECG device

用于采集和显示/记录体表心电信号的 ME 设备。

示例：心脏监护仪、动态心电图（Holter）记录仪、心脏事件记录仪、心电遥测发射盒、诊断心电图机”。

将 3.9 中的“患者导联线上与电缆分线盒相连接的连接器。”替换为“患者导联线上的连接器，使导联线与电缆分线盒配对连接，或直接与带有内置电缆分线盒的心电设备配对连接。”

将 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。”替换为

“可重复使用 Multi-patient use

没有专门标记一次性使用或单病人使用的产品。”

删除 3.12 灌电流 sink current。

删除 3.13 拉伸网尾 strain relief。

将 3.14 中的“另一端具有一个设备连接器以连接监护仪”替换为“另一端具有一个设备连接器以连接心电设备”。

增加 3.15：“单病人使用 Single-patient use
专门标记了在单个患者身上长期使用（通常最长为 7 天）的产品。”

五、要求

删除 4.1 通用试验条件概述。

将 4.2.1 包装标签（适用于两类导联线）
中的内容替换为“4.2.1 包装标签

为临床操作者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[或导联线或导联线组]符合 YY 0828 心电主电缆和导联线的要求。本电缆[或导联或导联线组]是一次性使用[或单病人使用或可重复使用]的。

对于不具备除颤防护的主电缆和患者导联线，为临床操作者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[或导联线或导联线组]是不防除颤的，不宜在患者可能被除颤的环境下使用。”

将 4.2.2 主电缆的分线盒标签（适用于两类导联线）
替换为“4.2.2 主电缆的分线盒标签

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）相应的导联线名称和颜色代码（按 GB 9706.227-2021、GB 9706.225-2021 或 YY 9706.247-2021 的要求）。连接极性的标签不作要求，但这是动态心电图记录仪等产品的惯例。

注：对一体化导联组件不适用。”

将 4.2.3 患者导联线终端的标签（适用于两类导联线）
替换为“4.2.3 患者导联线终端的标签

如果整条导联线没有标记相应的颜色代码，则患者导联线的两个终端应按照 GB 9706.227-2021、GB 9706.225-2021 或 YY 9706.247-2021 的要求标记颜色代码。如果患者导联线连接器与电缆分线盒是不可分离的，那么只有患者终端应标记颜色代码。

患者终端宜包括能够加强颜色识别的命名（如 R、L）。”

增加 4.2.4：“识别不防除颤的附件的可选标签

不防除颤的主电缆和患者导联线可以永久标记，以指示它们不防除颤（例如，在 GB 9706.1-2020 中的防除颤符号上打×）。明确标记为不防除颤的主电缆和患者导联线不应被视为防除颤应用部分，也不需要满足 GB 9706.1-2020 对防除颤应用部分的要求。”

删除 4.3 的清洁、消毒与耐化学腐蚀要求。

删除 4.4 的暴露灭菌要求

4.5.1 去掉标题中的“（适用于两类导联线）”

删除 4.5.2 的灌电流（适用于两类导联线）

删除 4.5.3 的除颤防护（适用于两类导联线）

4.5.4 去掉标题中的“（适用于两类导联线）”

将 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）替换为

“4.5.5 主电缆和患者导联线弯曲网尾的弯曲寿命

主电缆和患者导联线的连接处应能承受表 1 规定次数的弯曲，弯曲试验角度为±90 度，建议每分钟 30 次。

表 1 主电缆和患者导联线弯曲网尾的弯曲寿命

试验位置	一次性使用	单病人使用	可重复使用
主电缆（两端）	5	10	10000
患者导联线（两端）	30	150	5000

”

将 4.5.6 电缆连接的拉伸强度（适用于两类导联线）

替换为“4.5.6 电缆连接的拉伸强度

电缆连接应能承受下表所示的轴向拉力，建议受力时间不低于 60s。

表 2 电缆连接的拉伸强度

试验位置	一次性使用 (N)	单病人使用 (N)	可重复使用 (N)
主电缆到设备连接器	不适用	不适用	65
主电缆到电缆分线盒 连接器	不适用	不适用	65
主电缆材料	不适用	不适用	90
患者导联线终端（两 端）	25	25	50
患者导联线材料，每 根导联线	25	25	50

”

将 4.5.7 连接器的插拔次数（适用于两类导联线）

替换为“4.5.7 连接器的插拔次数

主电缆与患者导联线连接器应能承受表 3 要求的插拔次数。试验后，连接器应满足 4.5.8 和 4.5.9 的要求。

表 3 连接器插 / 拔次数

试验位置	试验次数		
	一次性使用	单病人使用	重复性使用
主电缆到设备连接 器插座	不适用	15	1000
主电缆分线盒到患 者导联线连接器	不适用 - 主电缆 5 - 导联线	30	1500
患者终端	5	30	1500

”

4.5.8 接触电阻

b) 的内容替换为“每根主电缆到设备连接器插座；”

增加：“c) 每个电极连接。”

将4.5.9 连接器的保持力（适用于两类导联线）

替换为“4.5.9 连接器的保持力

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）应不少于4.5N。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所需的最小拉力应不少于30N。”

将4.5.10 患者导联线电阻（适用于两类导联线）

替换为“4.5.10 导联线电阻

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 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 (例如金属丝)	有机物质 (例如碳)
0 - 30	1	50	300
31 - 61	1	50	350
62 - 91	1	50	400
92 - 122	1	50	450

123 - 152	1	50	500
153 - 183	1	50	550
184 - 213	1	50	600
214 - 244	1	50	650

”

六、试验方法

5.1.1 试验设备

删除 “一个高压电源和功率电阻，能在20s内将32μF的电容充电到5000V”

将 “一个拉力试验设备，可以沿电缆连接器施加至少136N的轴向力” 替换为 “一个拉力试验设备，可以沿电缆连接器施加至少135N的轴向力”

增加5.2.4 “识别不防除颤的附件的可选标签

通过检查判断结果是否符合4.2.4的要求。”

删除5.3 清洁、消毒与耐化学腐蚀的符合性。

删除5.4 灭菌要求的符合性。

将5.5.1的第2图中的“1000V（有效值） 50Hz发生器”替换为“1500V（有效值）50Hz发生器”。

删除5.5.2 灌电流。

删除5.5.3 除颤防护。

将 5.5.4 的 “用两个间距为 1.2m 的夹子固定 1.5m 长的电缆” 替换为 “用两个间距为 1.22m 的夹子固定 1.52m 长的电缆”；

将 “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 0.1~100Hz 范围内带宽为 3dB（每倍频衰减 6dB），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 0.1~100Hz 范围内带宽为 3dB（每倍频衰减 6dB），第三条信号芯线及每根导线的屏蔽接到示波器接地端。” 替换为 “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 0.1~100Hz 范围内带宽为 3dB（每倍频衰减 6dB）。

a）如果芯线没有单独屏蔽，将第三条信号芯线及整个电缆屏蔽接到示波器接地端。

b）如果每根芯线单独屏蔽，将第三条信号芯线及每根芯线的屏蔽接到示波器接地端。”

将5.5.5的内容替换为

“将 1 条 0.6m 长的电缆悬挂在弯曲装置上。试验设置如图 2 所示。

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 3.2 mm，则重物及夹子的总重量应为 0.23 kg（±5%）。若电缆（含电缆外被）直径（d）大于 3.2 mm，则使用下列公式计算重物及夹子的总重量（kg）：

总重量=0.0072×π×d²（±5%），其中 d 的单位为 mm。

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

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 25 mm 区域内出现破裂，但必须重新试验另一个样品）。 ”

将5.5.6中的“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”替换为“记录固定点之间的电缆产生故障时的拉力值（单位：N），电缆固定点连接处的电缆故障不能认为是故障”。

将5.5.7中的“电缆及导联线组件通过本试验之后”替换为“主电缆及患者导联线组件通过本试验之后”。

将5.5.9中的内容替换为“将指定的配套连接器或等效设备置于固定装置中，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15cm。沿轴向牵拉电缆直到与配套的连接分离器分离，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规定的最低要求。”

七、附录

删除附录A4 要求。

在A4.2 标签要求下面增加

“电缆分线盒-患者导联线连接、患者终端和电极连接的标签要求确保了临床操作者在通过患者导联线将患者身体上的电极与ME 设备连接时，能够轻易地识别出受影响的连接。采用冗余编码技术（如颜色编码加电极名称（GB 9706.227-2021）或连接极性（YY 9706.247-2021）极大提高了可用性。为了使YY 0828与GB 9706.1-2020保持一致，删除了上一个版本的抗除颤要求（这些要求实质上与心电设备如何实现除颤防护相关）。”

增加A4.2.4 “识别不防除颤的附件的可选标签

第4.2.4条允许制造商为在患者不太可能需要除颤的区域（例如在医生的办公室，当患者连接到诊断心电图机以进行12导心电图报告，或连接到动态心电图记录仪以进行长期心电图记录）使用的主电缆和患者导联线进行相应的标记。此类应用要求防除颤应用部分是不必要的。”

删除附录A.4.3 清洁、消毒与耐化学腐蚀。

删除附录A.4.4 暴露灭菌。

将附录A.4.5.4中“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”替换为“尽量减少由此类活动引起的伪差可防止噪声出现在ECG波形上，并尽可能减少心电设备不准确的R波检测，尤其是心脏监护仪的误报警”。

将附录A.4.5.5中“

——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”替换为“该性能水平相当于在电缆或导联线的预期寿命内，设备连接器到电缆分线盒或患者导联线连接器到患者终端每天大约5次硬屈曲。”

将附录A.4.5.6中的内容替换为“拉伸试验限值（4.5.6）和连接器保持力阈值（4.5.9）基于的原理为：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发生：

- a) 患者终端与电极断开；
- b) 电极与患者皮肤脱离；
- c) 患者导联线与主电缆断开（患者导联线连接器-主电缆分线盒连接处）；
- d) 主电缆与设备连接器插座断开；
- e) 患者终端受损；
- f) 连接主电缆的患者导联线连接器受损；
- g) 主电缆的某一端受损；
- h) 设备连接器插座受损；
- i) 心电设备从墙上支架脱离。”

将附录A.4.5.7中的内容替换为“4.5.7中规定的性能水平相当于每天2次（主电缆至设备连接器插座）或5次（患者导联线连接器至主电缆分线盒、患者终端至电极）插拔。”

将附录A.4.5.8中的“此部分只涉及到接触部件。实际的接触电阻值应该非常低，约为0.1Ω或更低”

替换为“接触电阻是指相互接触的部件；实际的接触电阻应该不大于 $0.1\ \Omega$ ”

将附录A. 4. 5. 9中的内容替换为“本文件规定了患者导联线与主电缆分线盒之间连接的保持力，并为主电缆与设备连接器插座连接的保持力提供了建议。后者仅适用于ME设备或ME系统与主电缆一同使用。另见条款4. 5. 6。”

删除附录B中的内容。