



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1635—2018

多道生理记录仪

Multi-channels electrophysiology recording system

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 多道生理记录仪	1
4 要求	1
4.1 工作条件	1
4.2 设备的要求	2
4.3 安全要求	6
4.4 电磁兼容要求	6
4.5 环境试验要求	7
5 试验方法	7
5.1 通用试验要求	7
5.2 试验条件	8
5.3 试验装置	8
5.4 试验电路	8
5.5 试验信号和输出测量	8
5.6 噪声干扰	8
5.7 记录条件	8
5.8 要求	9
附录 A (资料性附录)	19
A.1 介绍	19
A.2 标准中各项条款的来由	19
图 1 通用试验电路	9
图 2 内部噪声,共模抑制试验电路	13
图 3 对除颤效应的防护试验	15
图 4 除颤过载试验的试验电路	15
图 5 对来自不同部件的电进行限制的动态试验	16
图 6 起搏过载测试电路	17
表 1 频率响应	3
表 2 环境试验条件及检测项目	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家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:上海市医疗器械检测所、四川锦江电子科技有限公司。

本标准主要起草人:顾征宇、张小华、薛奋。

引 言

本标准体表心电图的技术指标全文引用 YY 1139—2013《心电诊断设备》的要求。

本标准心内心电图的技术指标参照 YY 1139—2013《心电诊断设备》的要求,由于体表心电图和心内心电图的频带不同、阻抗不同,与 YY 1139—2013 主要技术差异如下:

- 修订了工作条件的要求;
- 删除了导联定义的要求;
- 修订了输入动态范围;
- 修订了增益设置和准确度的要求;
- 修订了时间基准选择和准确度的要求;
- 修订了轨迹宽度和可视性的要求;
- 修订了频率和脉冲响应的要求;
- 删除了导联权重因子的要求;
- 修订了输入阻抗的要求;
- 修订了共模抑制的要求;
- 修订了系统噪声的要求;
- 修订了通道串扰的要求;
- 修订了过载保护的要求;
- 删除了危险电流的要求;
- 修订了辅助输出的要求。

本标准有创血压的技术指标引用 YY 0783—2010《医用电气设备 第 2-34 部分:有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求》的要求,由于多道生理记录仪是心脏电生理手术设备,与 YY 0783—2010 主要技术差异如下:

- 删除了报警的要求。

本标准无创血压的技术指标引用 YY 0667—2008《医用电气设备 第 2-30 部分:自动循环无创血压监测设备的安全和基本性能专用要求》、YY 0670—2008《无创自动测量血压计》的要求,由于多道生理记录仪是心脏电生理手术设备,与 YY 0667—2008 主要技术差异如下:

- 删除了报警的要求。

本标准血氧监测的技术指标引用 YY 0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备的基本安全和主要性能专用要求》的要求,由于多道生理记录仪是心脏电生理手术设备,与 YY 0784—2010 主要技术差异如下:

- 删除了报警的要求。

多道生理记录仪

1 范围

本标准规定了多道生理记录仪的要求和试验方法。

本标准适用于多道生理记录仪,其适用范围用于采集人体体表心电图和心内心电图特征信号,进行连续记录和(或)显示的设备,它描绘每一个心动周期的波形,以及反映为确定心脏节律的节拍变化;该设备还可具有无创血压监测、有创血压监测、脉搏血氧饱和度监测等辅助功能。

本标准不适用于心电监护仪。

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。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 10793—2000 医用电气设备 第2部分:心电图机安全专用要求

GB/T 14710—2009 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0505—2012 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容要求和试验

YY 0667—2008 医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监测设备的安全和基本性能专用要求

YY 0670—2008 无创自动测量血压计

YY 0782—2010 医用电气设备 第2-51部分:记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求

YY 0783—2010 医用电气设备 第2-34部分:有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求

YY 0784—2010 医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备的基本安全和主要性能专用要求

YY 1139—2013 心电诊断设备

3 术语和定义

GB 9706.1—2007、YY 0667—2008、YY 0670—2008、YY 0783—2010、YY 0784—2010、YY 1139—2013界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

多道生理记录仪 **multi-channels electrophysiology recording system**

用于采集人体体表心电图和心内心电图特征信号,进行连续记录和(或)显示的设备,它描绘每一个心动周期的波形,以及反映为确定心脏节律的节拍变化;该设备还可具有无创血压监测、有创血压监测、脉搏血氧饱和度监测等辅助功能。

4 要求

4.1 工作条件

由制造商自行规定;如无规定则应符合 GB 9706.1—2007 第10章的要求。