



中华人民共和国医药行业标准

YY 0828-20XX

代替 YY 0828-2011

心电主电缆和患者导联线

ECG trunk cables and patient leadwires

(立项草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 要求	5
4.1 *标签	5
4.2 性能—主电缆和患者导联线	6
5 试验方法	8
5.1 试验条件	8
5.2 标签	8
5.3 性能—主电缆和患者导联线	9
附录 A （资料性） 原理说明	13
A.1 介绍	13
A.2 条款解释	13
参 考 文 献	错误！未定义书签。

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0828-2011《心电监护仪电缆和导联线》，与 YY 0828-2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了标准的名称

——更改了标准的范围（见第 1 章，2011 年版第 1 章）；

——更改了规范性引用文件（见第 1 章，2011 年版第 2 章）；

——增加了部分术语和定义（见 3.3，3.11，3.12，）

——删除了“一次性使用产品”、“监护仪”、“灌电流”、“拉伸网尾”术语和定义（见 2011 年版的 3.3，3.7，3.12，3.13）；

——更改了包装标签的要求（见 4.1.1，2011 年版的 4.2.1）；

——增加了不适用于除颤防护的心电导联线和电缆的要求（见 4.1.4、4.2.1）；

——增加了主电缆和患者导联线一次性使用和单病人使用的相关要求（见 4.2.3、4.2.4、4.2.5）；

——删除了清洁、消毒与耐化学腐蚀，暴露灭菌要求（见 2011 年版的 4.3、4.4）；

——删除了灌电流的要求及试验方法（见 2011 年版的 4.5.2，5.5.2）；

——删除了除颤防护的要求及试验方法（见 2011 年版的 4.5.3，5.5.3）；

——更改了相应的试验方法（见第 5 章，2011 年版第 5 章）；

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器化分技术委员会（SAC/TC10/SC5）归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2011 年首次发布为 YY 0828-2011；

——本次为首次修订。

引 言

某些用于记录心电设备的患者导联线和电缆可能不适用于除颤防护,但也需要符合本文件的所有要求并且明确标识非防除颤防护。

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不在本文件范围内。

本文件包含的电缆和患者导联线除心电监测外可能还支持其他生理功能,如通过阻抗法进行呼吸监测。然而,除非明确排除的要求,否则这类电缆和患者导联线必须满足本文件的所有要求。

本文件同时包含一次性使用和可重复使用的患者导联线以及电缆(通常认为是可重复使用的)。“一次性使用”的概念适用于预期用于单一病人的产品,通常最长为7天(单病人使用),以及预期单次使用的产品,通常为几个小时(一次性使用)。为保证术语的一致性,“可重复使用”的概念被称为“多患者使用”。

本文件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。

星号(*)作为标题的第一个字段,表示在附录A中有与之相关的解释和说明。

附录B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。

心电主电缆和患者导联线

1 范围

本文件规定了心电主电缆和患者导联线的要求、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)、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)下使用的心电主电缆和患者导联线。

2 规范性引用文件

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

YY 9706.249-2023 医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求

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测设备的,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。

注意: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设备连接器插座上。

3.3

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、动态心电图机/事件记录仪、心电遥测发射盒、心电图机。

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。

3.5

设备连接器 instrument connector

主电缆上的连接器，与心电设备上的设备连接器插座配对连接。

3.6

设备连接器插座 instrument connector receptacle

心电设备上的连接器，与设备连接器配对连接。

3.7

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。

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。

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

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。

3.12

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。

3.13

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心电设备。

4 要求

4.1 *标签

4.1.1 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：

YY

电缆[或导联线或导联线组]符合本文件的要求。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:

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。

4.1.2 主电缆的分线盒标签

按照 GB 9706.227-2021 或 YY 9706.247-2021 的要求,应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。连接极性的标签不做要求,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。

4.1.3 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 GB9706.225-2021、GB 9706.227-2021 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)。

4.1.4 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×)。

4.2 性能—主电缆和患者导联线

4.2.1 *不防除颤的主电缆和患者导联线

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。条款 4.1.4 描述了相应的标签要求。

4.2.2 *电缆及导联线噪声

长度为 1.5m 的电缆材料所产生的噪声的峰值不应超过 50 μ V。

4.2.3 *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

4.2.4 *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

4.2.5 *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 4.2.6 和 4.2.7 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

4.2.6 *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) 应当不少于 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。

4.2.7 *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;
- 每根主电缆到设备连接器插座;
- 每个电极连接。

4.2.8 *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

YY

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

4.2.9 电介质强度

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）1500V（±10%）、频率 50Hz 的正弦电压，在 1min（±20%）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。

此电缆组件还应能够承受 5000V（±10%）的直流电压，在 1s（±10%）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 0.25mA。

5 试验方法

5.1 试验条件

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 μ A，准确度为±1%；
- 一个电介质强度测试仪，能产生至少交流 1500V，频率 50Hz 的电压，准确度为±10%；
- 一个示波器，其差分放大器在 0.1~100Hz 的带宽为 3dB（每倍频 6dB 衰减），能分辨 10 μ V 的信号。差分通道的输入阻抗至少 1M Ω ，3dB 中心频带的幅度准确度为±5%；
- 一个电缆弯曲设备，可以牢固夹紧电缆，使得电缆按±90° 摆动；
- 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；
- 一个伏特计 / 欧姆计，至少符合下列规格：
 - 直流电压范围 10V（±2%）；
 - 交流电压范围（rms）10V（±2%）；
 - 直流电阻 0.1 Ω 至 1 M Ω （±2%）。

5.1.2 试验电路

除非另有规定，试验电路的电阻应在 1MHz 频率以下容差为±5%；电容应是无极性的，具有合适的额定电压值，最大容差为±10%；电感的最大容差为±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±1%，交流试验电压信号的幅度准确度应为±2%。

5.2 标签

5.2.1 包装标签

通过检查判断结果是否符合 4.1.1 的要求。

5.2.2 主电缆的分线盒标签

通过检查判断结果是否符合 4.1.2 的要求。

5.2.3 患者导联线终端的标签

通过检查判断结果是否符合 4.1.3 的要求。

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 4.1.4 的要求。

5.3 性能—主电缆和患者导联线

5.3.1 不防除颤的主电缆和患者导联线

通过检查判断结果是否符合 4.2.1 的要求。

5.3.2 电缆及导联线噪声

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 1 所示。

用两个间距为 1.22m 的夹子固定 1.52m 长的电缆。在电缆的一端，3 根信号芯线分别串联 4.3 k Ω 的电阻后短接。

注：任何其他的信号芯线（例如 5 导联电缆多出来的芯线）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 0.1~100Hz 范围内带宽为 3dB（每倍频衰减 6dB）。

- 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。
- 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。

将一重量等于 0.3m 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 μ V。

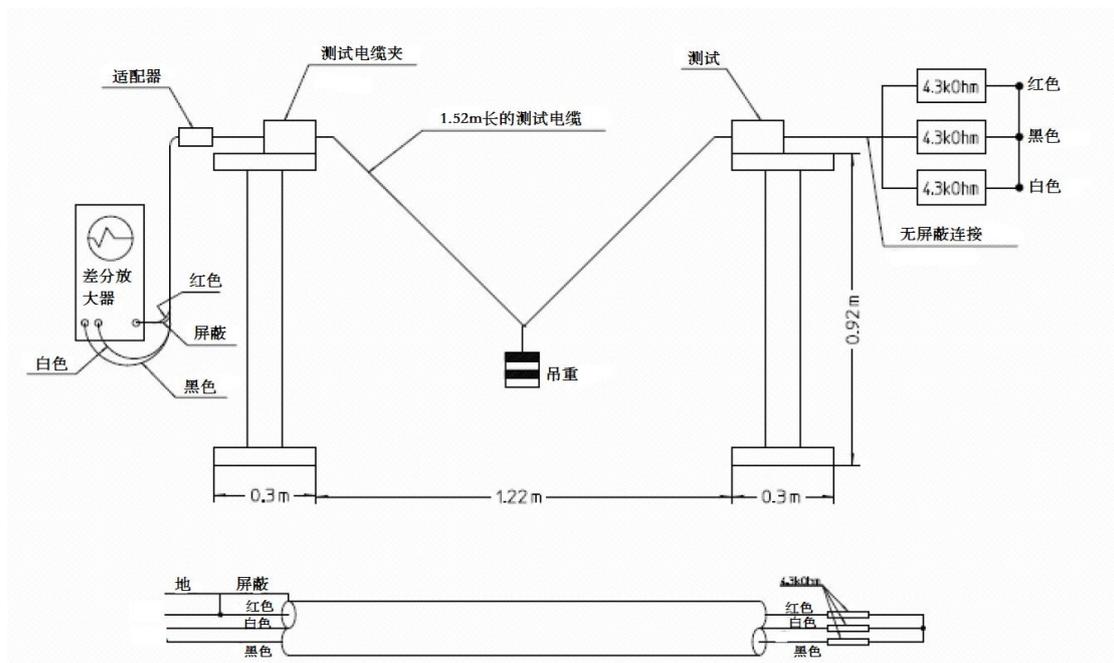
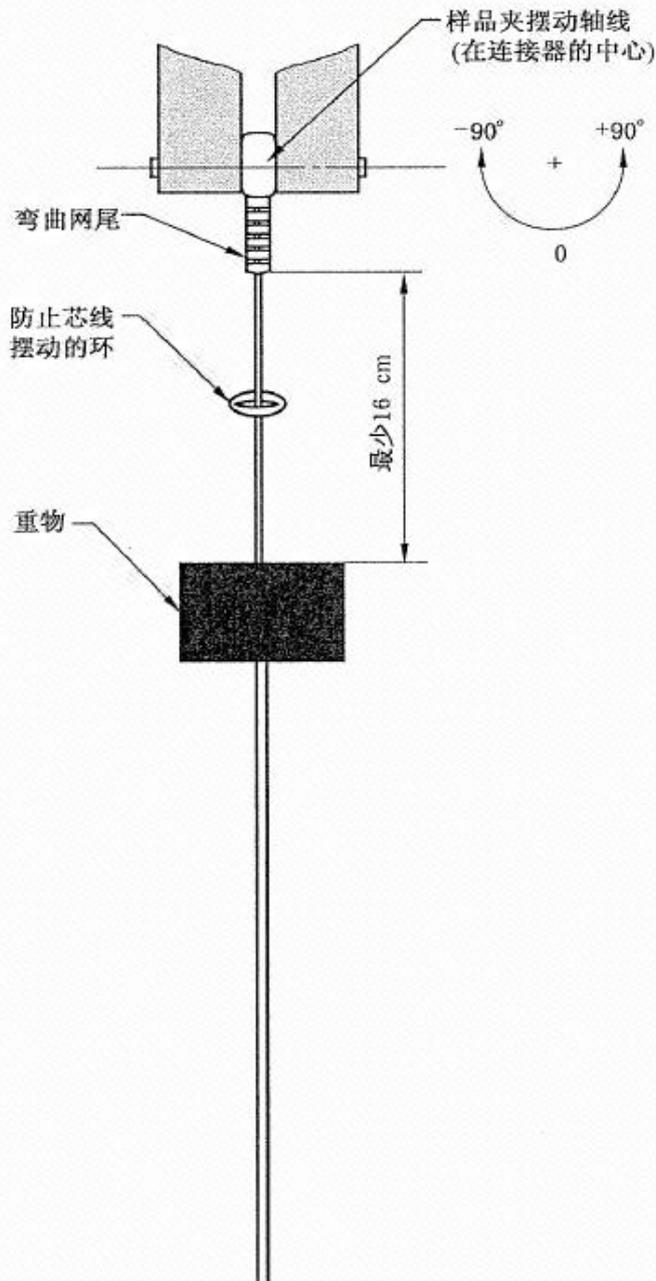


图 1 电缆噪声测量的试验装置

5.3.3 主电缆和患者导联线弯曲网尾的弯曲寿命

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。



注：图 2 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 2 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 3.2 mm，则重物及夹子的总重量应为 0.23 kg（ $\pm 5\%$ ）。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 = $0.0072 \times \pi \times d^2$ （ $\pm 5\%$ ），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）。

5.3.4 电缆连接的拉伸强度

将下述试验结果与表 2 进行比较来检验是否符合 4.2.4 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。

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。

5.3.5 连接器的插拔次数

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 4.2.5 条规定的插拔次数。

主电缆及患者导联线组件通过本试验之后还应符合 4.2.6 和 4.2.7 条所规定的要求。

5.3.6 连接器的保持力

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器的分离，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 4.2.6 规定的最低要求。

5.3.7 接触电阻

指定连接器完成规定的插拔次数之后（4.2.5），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。

5.3.8 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 4.2.8 条的要求。

5.3.9 电介质强度

将患者导联线连接到主电缆，将主电缆插入指定的插座或等效装置时，下述试验完成后可确定符合 4.2.9 规定的要求。

- a) 芯线—芯线试验：使用图 3 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，必须增加转换位置和配线；
- b) 芯线—屏蔽试验：所有的患者终端连接器短路。使用图 4 所示的试验电路。
- c) 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 5 所示的试验电路。

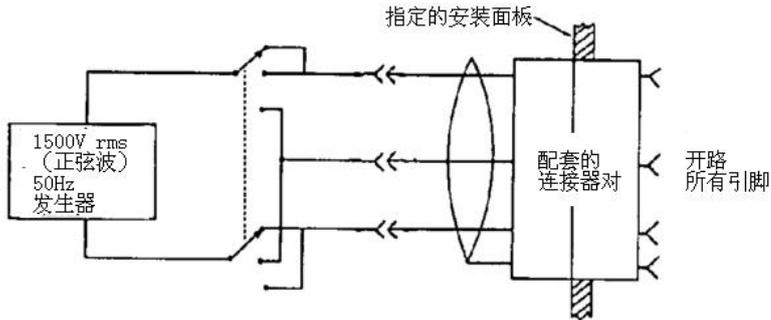


图 3 芯线—芯线（成对）电介质强度试验电路（见 5.3.9）

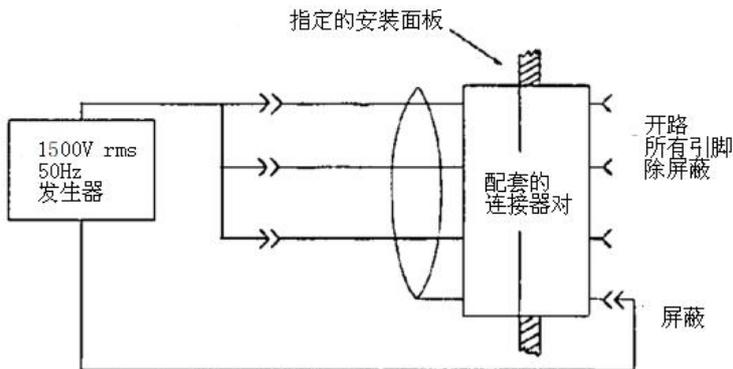


图 4 导联—屏蔽电介质强度试验电路（见 5.3.9）

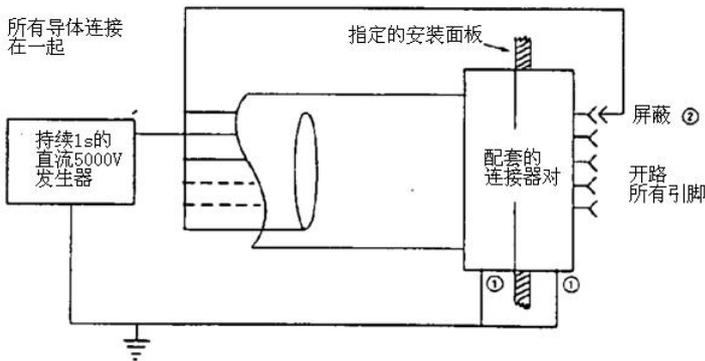


图 5 部—外部导体电介质强度试验电路（使用过程中有导电材料暴露在外时采用连接 1；患者连接端无屏蔽时采用连接 2）

附录 A (资料性) 原理说明

A.1 介绍

制定本文件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）。

本文件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.2 条款解释

条款4.1 标签

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）。

条款4.2.1 不防除颤的主电缆和患者导联线

第 4.2.1 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。

条款4.2.2 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。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。

条款4.2.3 主电缆和患者导联线弯曲网尾的弯曲寿命

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。

条款 4.2.4 电缆连接的拉伸强度

拉伸试验限值（4.2.4）和连接器保持力阈值（4.2.6）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；

YY

- 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。

条款4.2.5 连接器的插拔次数

4.2.5 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。

条款4.2.6 连接器保持力

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 4.2.4。

条款4.2.7 接触电阻

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 $0.1\ \Omega$ 。可是,使用普通的两线欧姆计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 线的欧姆计进行测量。技委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。

条款 4.2.8 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,但是本技委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测系统的噪声及共模性能造成负面影响。
