

C 39
备案号:7059—2000

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 1139—2000

单道和多道心电图机

Single and multichannel electrocardiograph

2000-01-31 发布

2000-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 分类	2
5 要求	3
6 试验方法	6
7 检验规则	12
8 标志、使用说明书	13
9 包装、运输、贮存	14

前 言

本标准是 YY 91139—1999《单道和多道心电图机》行业标准的修订版本。

本标准与 YY 91139—1999 的主要技术差异如下：

增补了术语和定义以及热线阵记录方式心电图机的有关技术要求，并按 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》对仪器的环境试验要求进行修改。

本标准修订时，为了与有关标准相协调，对 GB 10793—1989《心电图机专用安全要求》同时进行了修订。

本标准应与 GB 10793—2000《医用电气设备 第 2 部分：心电图机专用安全要求》同时执行。

本标准自实施之日起代替 YY 91139—1999。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会提出。

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。

本标准由上海医疗器械高技术公司负责起草。

本标准主要起草人许金茆、马奎庭。

本标准于 1977 年首次发布，于 1983 年 11 月第一次修订。

单道和多道心电图机

Single and multichannel electrocardiograph

1 范围

本标准规定了单道和多道心电图机的定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于提供可取下供诊断用的心电图图谱的单道和多道心电图机。该产品用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析,供临床诊断和研究。

本标准不适用于下列装置:人体外的其他位置取得心电图信息的装置、心率计、心脏监视装置、心电向量图机、心音图机、遥测装置、在医院外的终端或不受控环境条件下使用的心电图机等。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文,本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—1990 包装储运图示标志

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书总则

GB 10793—2000 医用电气设备 第2部分:心电图机安全专用要求

GB 14436—1993 工业产品保证文件总则

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

3 定义

本标准采用下列术语和定义。

除以下术语和定义外,GB 10793—2000 第2章适用。

3.1 外接输出 external output

用于心电图信号的显示,放大或信号处理的输出端。

3.2 输入电路 input circuit

由患者电缆、保护网络、缓冲放大器、滤波器等组成的一个电路。

3.3 输入阻抗 input impedance

加入放大器输入端的一定频率信号测得的电压、电流比。

3.4 耐极化电压 polarizing voltage

加入放大器的一种直流电压,用于检验放大器输入动态范围的能力。

3.5 共模抑制比 CMRR

差分放大器抑制共模电压的能力。

3.6 滞后 hysteresis