截至**2010**年4月**19**日，本文件的联系信息已更新如下：

对本指南的使用或解释若有疑问，请致电301-796-6325或发送电子邮件至linda.ricci@fda.hhs.gov与Linda Ricci联系。

本指南于1997年2月27日FDA的良好指南规范（GGP）实施前撰写。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法可满足适用法律、法规或两者的要求，则可使用该方法。本指南将在下次修订时予以更新，修订时将包含良好指南规范的标准要素。

**心血管、呼吸和神经器械处**

**心电图（ECG）表面电极检测器**

**1.0版**

**本文件拟为准备监管申请文件提供指南。其不以任何方式约束FDA或被监管
行业。**

**器械评价办公室**

**心血管、呼吸和神经器械处**

**麻醉和除颤器械组**

**文件发布日期：1997年2月**

本指导性文件虽然是一份最终文件，评论和建议可随时书面提交至器械和放射卫生中心的Lark Madoo供本机构考虑（9200 Corporate Boulevard，HFZ-450，Rockville，MD 20850）。对本文件的使用或解释若有疑问，请致电（301） 443-8609与Lark Madoo联系。

美国卫生和人类服务署

食品药品监督管理局

器械和放射卫生中心

指导性文件

器械：心电图表面电极检测器

**概述**

本指导性文件草案提供了用于心电图表面电极检测器（ECG电极检测器）审核的信息。本指南将在协助充分确定器械申请文件是否说明了设计、测试和标签问题，以确立安全性、有效性以及与等同器械实质等同的基本水平。

“ECG电极检测器”尚无正式性能标准。正如后续信息所述，在ANSI/AMMI EC12-1991一次性ECG电极标准（EC 12）中推荐了测试方法和规程，其中，将一对电极以凝胶对凝胶方式连接起来并以直接接触方式将其与导电泡沫材料组合在一起，对电极的电性能进行测量。这些测试方法采用分离式测试仪器（电源、示波器等）和电路试验板测试电路而非一体化市售装置似乎更易实施。将目前存档的等同ECG电极检测器置于患者皮肤上而非凝胶对凝胶装置上测量阻抗（欧姆）和直流偏移电位。

1. 器械描述

|  |  |
| --- | --- |
| 常用名： | 心电图表面电极检测器（ECG电极检测器） |
| 类别： | II |
| 分类组： | 74 |
| 产品代码： | KRC |
| 法规编号： | 870.2360 |

ECG电极检测器是一种用于检测心电图电极功能和应用情况的器械。

有两个主要参数可用来描述ECG电极的电行为或工作情况－交流阻抗和直流电压偏移。ECG电极检测器是一种电计量仪，用于测量电极的交流阻抗（电阻：欧姆）和直流电位偏移（直流电压：毫伏）。

如果阻抗和电压偏移过高，电极缺陷或皮肤接触不良可能会掩盖表面信号电位并产生测量偏差和误差。

1. 适应症

用于提供对一次性ECG电极的电性能和安全性进行验证的方法。

在“备皮”应用时，器械拟用于测量电极与电极和皮肤表面间界面的阻抗和电压偏移。这可能在判定电极和接触阻抗是否低到足以进行预期临床操作步骤，或皮肤表面准备或布置是否较差，或电极本身是否有缺陷提供协助。

如果器械标明以凝胶对凝胶的方式测量，则应测量交流阻抗和直流电压偏移并包括除颤超载恢复、组合电压偏移不稳定性和内部噪声以及偏置电流耐受性测量。

1. 临床前（台架）技术参数/测试

标签注明用于测量电极与患者皮肤间接触阻抗的检测器应首先考虑患者是否与任何交流电供能器械上的交流电线路电压正确隔离以及交流电或直流电供能器械的患者总危险电流是否符合ANSI/AAMI ES1医用电子仪器安全电流限值（1993年）。多数情况下，总危险电流限值是10微安。电极检测器产生的交流电测试电流频率应为10赫兹。如果使用其它频率，应提供原理和理由。以欧姆表示的阻抗范围至少应为0-60K欧姆（±2％）。电极接触状况为“良好”、“可接受”或“不良”或“良好/有害”的任何显示指示器必须拥有性能确认数据和结果并对所用电阻阈值标准进行讨论（见本文件的临床部分）。

标签标明用于凝胶对凝胶测量的器械应包括EC-12第4部分推荐的下列技术参数：

* 器械应存在能产生10赫兹正弦电流的方法。所产生的峰对峰电流应限制在100微安。这样就可使ECG电极检测器能够按EC-12的规定进行交流电阻抗测试。
* 器械应拥有伏特/欧姆计，其最小输入阻抗为10兆欧，分辨率为1毫伏或更佳。器械应将小于10纳安的偏置电流用于以凝胶对凝胶连接的电极对。这样就可使ECG电极检测器能够按EC-12的规定进行直流电压偏移测试。

凝胶对凝胶测试应在温度23℃±5℃和相对湿度40％±1％的环境中进行。

EC-12标准规定，凝胶对凝胶电极对的交流电阻抗不应超过3K欧姆，直流电压偏移不应超过100毫伏。

ECG电极检测器还应拥有检测除颤超载恢复、组合电压偏移不稳定性和内部噪声以及偏置电流耐受性的能力。EC-12对这些测试进行了详细描述。如果将测试电路内置于ECG电极检测器中而不是做成电路试验板，应使用EC-12第4.2.2.3 - 4.2.2.5部分概述的等效电路和组件对电路的耐受性。

1. 临床数据

电极准备检验员和分析员等应在患者机体的预期部位对患者皮肤进行测试。如果电极检测器发出指示信号（状态灯、警报或器械标签上的表格）对电极/患者接触“质量”进行评估，应提供这些“质量指示信号”所用阻抗或电压偏移阈值的临床基础。

1. 软件/硬件信息

电极检测器可能是一个带有模拟测试输出的全模拟计量仪。在这种情况下，器械不包含软件。如果器械包含模拟和数字电路，那么任何软件或固件均应遵从计算机控制医用器械审查员指南。任何器械显示器和/或读出器均应清晰标明测量单位（如欧姆和毫伏）。

1. 等同器械示例

1. K874327皮肤准备分析仪

2. K830878 准备检查

3. K830823 Z观察仪

4. K813358 Gerard医用电极检测器

1. 生物相容性/无菌信息

电极检测器因不与患者发生直接或间接接触，故不必考虑生物相容性和无菌信息。

1. 标签

（见本指导性文件末尾检查清单上的条款）

参考文件

ANSI/AMMI EC12-1991一次性ECG电极

ANSI/AMMI ES1医用电子仪器安全电流限值-1993

ANSI/AMMI EC53-1995 ECG电缆和导线

上市前公告申请文件审查员指南，1993年11月

计算机控制医用器械审查员指南（如适用）

**ECG电极检测器检查清单**

在510（k）申请文件中应提供下列条款的信息：

1. 预期用途：所有用途、使用环境等
2. 硬件信息：

a）用户显示：阻抗（欧姆）显示和直流电压偏移

b）电路图和电流限制特性描述

c）电源：交流电、电池或两者兼有

d）随器械提供的所有测试导线或固定件的标识

1. 软件信息（如适用）
2. 标签信息

a）器械技术参数，包括下列内容：

* 欧姆伏特计的量程和准确度
* 最大峰对峰输出电流和交流电电流频率
* 电极阻抗/触点读数或直流电压偏移“质量”的任何规格的阈值

b）所有测量输出显示器、控制器和开关标识

c）使用说明书：

* 如何正确连接电极并对其进行测试
* 如何为器械选择参比电极
* 告诫和警告
1. 台架测试

a）采用参比电极和测试电极进行欧姆/伏特计的全量程性能确认

b）患者危险电流验证

c）输出信号频率和稳定性确认

d）与适应症一致的环境测试

e）器械校准

1. 临床数据

如果电极检测器发出指示信号（状态灯、警报或器械标签上的表格）对电极/患者接触“质量”进行评估，应提供这些“质量指示信号”所用阻抗或电压偏移值（阈值）的临床基础。