



团 体 标 准

T/CSBME 075—2023

心 电 干 性 电 极

ECG dry electrode

2023-12-29 发布

2024-03-01 实施

中国生物医学工程学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 3

6 标志、随机文件、包装、运输和贮存..... 6

附录 A（资料性） 皮肤假体的参考配方及工艺要求 8

参考文献 10

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。

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：东南大学、中国乐凯集团有限公司、厦门纳龙科技有限公司、南京医科大学、山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

本文件主要起草人：刘澄玉、邢彦涛、杨晨熙、侯丽新、黄达、徐拥军、朱松盛、陈甜甜、张克、李建清。

心电干性电极

1 范围

本文件规定了用于心电短时或长时采集的干性电极的要求和试验方法。

本文件适用于面向心电信号的采集用干性电极。

本文件不适用于测量心电以外的生理电信号的电极(用于呼吸暂停监护中非心电用途的电极,如电阻描迹等)。

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/T 191—2008 包装储运图示标志

YY/T 0196—2005 一次性使用心电电极

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心电干性电极 ECG dry electrode

没有预置含水成分电解质的电极,包括硬质电极、部分柔性电极等,预期用途为获取人体心电信号。

3.2

电极-皮肤接触阻抗 electrode-skin interface impedance

人体皮肤与电极接触界面的阻抗。

3.3

直流失调电压 DC offset voltage

由于电极半电池电位的不同而在电极-电极连接电极对之间形成的电压。

3.4

阻抗 impedance

响应正弦型电流,阻止电流流过电极界面(电阻)和电极界面储存电荷的能力(容抗、感抗)的复合测量值。

3.5

失调不稳定性 offset instability

由于电极半电池电位的变化,直流失调电压在一段时期的变化率。

3.6

除颤过载恢复 defibrillation overload recovery

用来评估电极在除颤后使心电描迹恢复能力的试验。