



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.240—2021
代替 YY 0896—2013

医用电气设备 第 2-40 部分：肌电及诱发 反应设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-40: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of electromyographs and evoked
response equipment

(IEC 60601-2-40:2016, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言 III

201.1 范围,目的和相关的标准 1

 201.1.1 * 范围 1

 201.1.2 目的 1

 201.1.3 并列标准 1

 201.1.4 专用标准 1

201.2 规范性引用文件 2

201.3 术语和定义 2

201.4 通用要求 3

 201.4.2 ME 设备和 ME 系统的风险管理过程 3

 201.4.3 基本性能 3

 201.4.11 输入功率 3

201.5 ME 设备试验的通用要求 4

 201.5.4 其他条件 4

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 4

 201.6.2 * 对电击防护 4

201.7 ME 设备识别、标记和文件 4

 201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记 4

 201.7.4 控制器和仪表的标记 5

 201.7.9 随机文件 5

201.8 ME 设备对电击危险的防护 6

 201.8.3 * 应用部分的分类 6

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 6

201.10 非预期和过量辐射危害的防护 6

201.11 超温和其他危险的防护 6

 201.11.1 ME 设备的超温 6

201.12 控制器和仪表的准确性以及危险输出的防护 7

 201.12.1 * 控制器和仪表的准确性 7

 201.12.2 可用性 7

 201.12.3 报警系统 7

 201.12.4 危险输出的防护 7

201.13 ME 设备危害处境和故障条件 8

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 8

201.15 ME 设备的结构 8

201.16 ME 系统	8
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	9
202 电磁兼容性-要求和试验	9
附录	9
附录 C (资料性附录) ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求	10
附 AA (资料性附录) 专用指南和原理说明	11
AA.1 通用指南	11
AA.2 特定条款的原理说明	11
AA.3 辐射和抗扰度试验示例	13
AA.4 电外科干扰	13
参考文献	16
索引	17
图 AA.1 用于电磁干扰试验的建议测试布局	13
图 AA.2 高频手术 ME 设备防护试验设置示例	14
图 AA.3 高频手术 ME 设备防护试验设置示例	15
表 201.C.101 肌电及诱发反应设备或其部件的外部标记	10

前 言

本部分的全部技术内容为强制性内容。

YY 9706《医用电气设备》分为两个部分：

- 第 1 部分：通用和并列要求；
- 第 2 部分：专用要求。

本部分为 YY 9706 的第 2-40 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0896—2013《医用电气设备 第 2 部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求》。本部分与 YY 0896—2013 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 删除了 EMC 测试体模的要求（见 2013 年版的 36.201）；
- 修改了工作制（见 201.6，2013 年版的 5.6）；
- 增加了连续掩蔽声压级的试验方法（见 201.12.4.6）；
- 增加了视觉刺激器的试验方法（见 201.12.4.104）；
- 增加了“可听和可见的指示不符合 YY 0709 的要求是允许的”的说明（见 201.12.3）；
- 修改了 EMC 测试要求（见 202，2013 年版的 36）。

本部分修改采用国际电工委员会标准 IEC 60601-2-40:2016《医用电气设备 第 2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》（英文版）。

本部分与 IEC 60601-2-40:2016 相比，主要进行了如下技术性修改：

- 关于电磁兼容相关技术条款引用 YY 9706.102。

本部分与 IEC 60601-2-40:2016 相比，主要进行了如下编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改；
- 删除了 201.2 和 201.3 中资料性的注的内容。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 25498.1—2010 电声学人头模拟器和耳模拟器 第 1 部分：校准压耳式耳机用耳模拟器（IEC 60318-1:1998, IDT）；
- GB/T 25498.3—2010 电声学人头模拟器和耳模拟器 第 3 部分：校准压耳式测听耳机用声耦合器（IEC 60318-3:1998, IDT）；
- GB/T 25498.5—2017 电声学人头模拟器和耳模拟器 第 5 部分：测量助听器和以插入方式与人耳耦合的耳机用 2 cm³ 声耦合器（IEC 60318-5:2006, IDT）。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：美敦力（上海）管理有限公司、上海市医疗器械检测所、通用电气医疗系统（中国）有限公司。

本部分主要起草人：石戴峰、张君、包晓江、赵扬。

本部分所替代标准的历次版本发布情况为：

- YY 0896—2013。



医用电气设备 第2-40部分:肌电及诱发 反应设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围,目的和相关的标准

除下述内容外,通用标准¹⁾的第1章适用。

201.1.1 * 范围

替换:

本部分规定了肌电及诱发反应设备(以下简称为ME设备)的基本安全和基本性能专用要求。本部分适用于ME设备的基本安全和基本性能专用要求。

注:肌电反馈设备,对肌肉收缩的捕获是基于肌电图,属于这个标准的范围。

如果一个条款或子条款专门预期仅适用于ME设备,或仅适用于ME系统,该条款或子条款的标题和内容将会说明。如果不是这样的话,该条款或子条款同时适用于ME设备和ME系统。

下述ME设备排除在外:

预期用于经皮神经电刺激和肌肉电刺激的ME设备(参见YY 9706.210)。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是对肌电图设备和诱发反应设备[201.3.201和201.3.202定义]提出基本性能和基本安全专用要求。

201.1.3 并列标准

增补:

本部分引用了通用标准的第2章和本部分201.2列出的适用的并列标准。

YY 9706.102的应用修改在第202章。GB 9706.103、YY 9706.108和YY 9706.110不适用。医用电气安全通用要求系列标准中所有其他已发布的并列标准按发布的实施。

201.1.4 专用标准

替换:

在医用电气安全系列标准中,考虑专用ME设备的适用情况,专用标准可修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求,并可增加其他的基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

为简便起见,在本部分中GB 9706.1称为通用标准。并列标准引用其文件编号。

本部分中的章和条的编号与通用标准编号加前缀“201”相对应(例如,本文件中的201.1与通用标准中第1章的内容相对应),或适用的并列标准编号加前缀“20×”,其中×是并列标准文件编号的最后—位数字(例如,本部分中的202.4与并列标准YY 9706.102中第4章的内容相对应,本部分中203.4与并列标准GB 9706.103中第4章的内容相对应,等等)。对通用标准正文的改变,规定使用以下词语:

1) 通用标准是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》。

“替换”表示通用标准或适用的并列标准的章或条被本部分的文本完全取代。

“增补”表示本部分的文本是对通用标准或适用的并列标准的增补(或增加)。

“修改”表示通用标准或适用的并列标准的章或条被修改为本部分文本所表达的内容。

对通用标准增补的条、图或表从 201.101 开始编号。但是,由于通用标准中定义的编号为 3.1~3.147,本文件中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补的附录以 AA、BB 等字母表示,增补的项目以 aa)、bb)等字母表示。

对那些并列标准增补的条、图或表从 20×开始编号,其中×是并列标准的编号(最后一位数字),例如,202 与 YY 9706.102 对应,203 与 GB 9706.103 对应,等等。

通用标准、任何适用的并列标准和本部分一起提及时使用“本文件”一词。

如果通用标准或适用的并列标准中某些章或条在本部分中未相应列出,尽管可能不相关,无改变地适用。如果通用标准或适用的并列标准中的任何部分,尽管可能相关,但并不打算采用,则本部分对其影响作出说明。

201.2 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。除下述内容外,通用标准中的第 2 章适用。

增补:

IEC 60318(所有部分) 电声学 人头模拟器和耳模拟器(Electroacoustics—Simulators of human head and ear)

ISO 15004-2 眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分:轻危险的保护(Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2:Light hazard protection)

201.3 术语和定义

GB 9706.1—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库,地址如下:

- IEC 电子开放平台:<http://www.electropedia.org/>
- ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>

增补:

201.3.201

肌电图设备 electromyograph

用于侦测和分析与神经和肌肉活动相关的生物电势的医用电气设备,该神经和肌肉活动可能是自发的,也可能由电或其他刺激激发。

201.3.202

诱发反应设备 evoked response equipment

用于侦测或记录诱发刺激产生的生物电势的医用电气设备。

注 1: 刺激可能是电击、触碰、听觉、视觉、嗅觉等。

注 2: 专用指南和原理说明参见附录 AA。

201.3.203

电刺激器 electrical stimulator

通过使用与患者直接接触的电极传导电流的设备部件,用于激发生物电势或其他反应。

201.3.204

脉冲持续时间 pulse duration

电刺激波形处于其波峰值 50% 以上的持续时间。

201.3.205

波形 waveform

电刺激器的应用部分产生的电刺激输出（电压或电流）的大小变化与时间的函数或在生物电势输入部分收集的生物电。

201.3.206

听觉刺激器 auditory stimulator

将换能器（耳机、骨导或自由声场）的声压传送到患者的耳朵用于激发生物电势或其他反应的设备部件。

201.3.207

视觉刺激器 visual stimulator

将来自换能器的可视光谱部分的电磁波传输到病患眼睛中，用于激发生物电势或其他反应的设备或系统部件。

201.3.208

生物电势输入部分 biopotential input part

设备或系统的应用部分，用于采集生物电势。

201.3.209

电极 electrode

应用于患者检测电活动和（或）将电刺激器的刺激作用于患者的导电部分。

201.3.210

患者导联 patient lead

连接在电极和患者电缆或 ME 设备的线缆。

201.3.211

患者电缆 patient cable

用于连接患者导联至 ME 设备的多芯电缆。

201.4 通用要求

除下述内容外，通用标准的第 4 章适用。

201.4.2 ME 设备和 ME 系统的风险管理过程

增补：

制造商风险管理文档应包括可能使用输出电流超过 10 mA 有效值或对任何电极电流密度超过 2 mA/cm² 的刺激器的相关风险。

201.4.3 基本性能

增补：

注：由于肌电及诱发反应设备的大量临床应用，本部分没有定义附加的基本性能。然而，制造商应根据通用标准的 4.3 要求确定基本性能。

201.4.11 输入功率

替换：

测量输入功率时,应用一个技术说明书[见 201.7.9.3.101a)]规定的最小负载电阻,且将任何输出控制器设定到能给出最大输入功率位置。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的第 5 章适用。

201.5.4 其他条件

增补:

本部分中使用的电压和电流数值为一个交流、直流或组合电压或电流 1 s 的平均有效值,除非另有说明。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外,通用标准的第 6 章适用。

201.6.2 * 对电击防护

修订:

删除 B 型应用部分。

201.7 ME 设备识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7 章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

201.7.2.3 * 查阅随机文件

替换:

应使用安全标记 ISO 7010-M002(参见表格 D.2,通用标准附录 D 的安全标记 10)。

注: ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求参见附录 C。

201.7.2.7 来自供电网的电气输入功率

替换:

网电源供电的 ME 设备的额定输入功率应为制造商规定的工作条件下任何 5 s 平均的最大输入功率。

201.7.2.8 输出连接器

201.7.2.8.2 其他电源

增补:

见 201.12.4.102。

201.7.2.13 * 生理效应(安全标记和警告性声明)

在 1 000 Ω 负载阻抗下,ME 设备能够在任何 5 s 提供平均超过 10 mA(r.m.s)或 10 V(r.m.s)电刺激输出,应在电极连接器附件标记安全标记 ISO 7010-M002(参见通用标准附录 D 表格 D.2 的安全标记 10)。

201.7.4 控制器和仪表的标记

201.7.4.2 * 控制装置

替换：

电刺激器的输出控制器应控制刺激器输出从最小到最大连续可调，或每一增量不大于 1 mA 峰值或 5 V 峰值步进调节。在最小输出设定值下，输出应不超过最大设定值的 2%。

刺激器输出的类型，持续电压和(或)持续电流应在随机文件中描述和定义。符合性通过检查和测量予以确认，使用在随机文件中指定范围内最不利的负载。

或者，作为符合性验证的替换方法，下述方法可选择：

电刺激器应装有输出控制器控制输出从范围最小值至最大值，连续地或离散地增量如随机文件规定或 ME 设备的指示(见 201.7.9.2.101)。

风险管理文档应包含下述内容：

电压范围、电流范围、增量、精度。

符合性通过检查随机文件和风险管理文档进行确认。

201.7.9 随机文件

201.7.9.2 使用说明书

增补：

201.7.9.2.101 使用说明书的附加内容

使用说明书应包含附加的：

- a) * 输出波形的信息，包括任何直流分量、脉冲持续时间、脉冲重复频率、最大输出电压和(或)电流幅度，以及负载阻抗对所需参数的影响。
- b) * 刺激器的用于每种专门治疗类型的电极尺寸和使用方法的建议。
- c) 当包含直流分量 1 s 平均大于 10 μ A，所有采取的必要预防措施的建议。
- d) * 如果没有获得医师的医嘱，应劝告使用植入装置(比如心脏起搏器)的患者不应使用刺激器。
- e) 避免胸外刺激的建议。
- f) 对下列潜在危险的警告：
 - 同时将患者连至一台高频手术设备和一台肌电图设备或诱发反应设备，在电极的位置可能会导致灼伤，并可能损坏应用部分；
 - 靠近短波或微波治疗设备使用刺激器，可能在应用部分产生不稳定。
- g) * 对于在 1 s 时间内能为指定的负载阻抗[见 201.7.9.3.101a)]提供平均输出超过 10 mA (r.m.s) 或 10 V(r.m.s)，或每个脉冲能量大于 10 mJ 的 ME 设备：
 - 能与 ME 设备一起使用的推荐电极的清单。
- h) * 建议避免已连接着的未使用的应用部分和其他导体部件(包括接地的)的意外连接。
- i) * 任何已知的敏感的电磁现象。

201.7.9.3 技术说明书

增补：

201.7.9.3.101 技术说明书的附加信息

技术说明书应附加下述内容：

- j) 技术说明书应给出 201.7.9.2.101 规定的参数,并给出使这些参数有效的负载阻抗范围。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

201.8.3 * 应用部分的分类

替换：

电刺激器、视觉刺激器、听觉刺激器、生物电势输入部分的应用部分应为 BF 型应用部分或 CF 型应用部分。

201.8.5.2.3 患者导联或患者电缆

增补：

肌电图的患者导联通常尽量缩短且绑在一起；因此,任何脱落的患者导联会保留在患者附近,对电极没有附加的要求。

当患者导联长也没有绑在一起,符合性通过检查风险管理文档予以确认。

201.8.8.3 * 电介质强度

a) 的增补：

在正常使用时遭受的相关绝缘电压是非正弦交流,可以使用正弦 50 Hz 或 60 Hz 测试电压进行测试。如果使用这种方法,则测试电压的值应从通用标准表 6 中确定,使用参考电压(U)V 直流等于测得的峰值电压 $2/\sqrt{2}$ 。

这个减少仅适用于峰值等于或高于 700 V 的非正弦工作电压。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 9 章适用。

增补：

201.9.6.2.1 可听声波能量

通用标准 9.6.2.1 所规定的限值不适用于为唤起生理反应正常使用 ME 设备或 ME 系统传递到患者的听觉刺激。用于诊断的声压要求见 201.12.4.6。

201.10 非预期和过量辐射危害的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 超温和其他危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 11 章适用。

201.11.1 ME 设备的超温

201.11.1.1 正常使用的超温

增补：

通用标准规定的最大温度要求的符合性应在 201.4.11 规定的条件进行确认。

201.11.8 ME 设备供电电源/供电网的中断

增补：

当 ME 设备关机再开启或供电网中断再接通，随后的操作应如下：

在电源复位时所有的刺激（电、视觉、听觉）应被关闭，启动任何刺激应需要人工干预。

符合性通过中断和恢复相关供电电源予以确认。

201.12 控制器和仪表的准确性以及危险输出的防护

除以下内容外，通用标准第 12 章适用。

201.12.1 * 控制器和仪表的准确性

替换：

脉冲持续时间、脉冲重复频率和脉冲幅度的准确性应满足下述之一：

- a) 当使用随机文件（见 201.7.9.3.101）规定范围内的误差不超过 $\pm 10\%$ 的阻抗测试时，随机文件中描述的或 ME 设备指示的脉冲持续时间、脉冲重复频率和脉冲幅度的值（见 201.7.9.2.101），不应偏离超过 $\pm 30\%$ 。

符合性通过测量确认。

- b) 当使用随机文件（见 201.7.9.3.101）规定范围内的误差不超过 $\pm 10\%$ 的阻抗测试时，随机文件中描述的或 ME 设备指示的脉冲持续时间、脉冲重复频率和脉冲幅度的精度（见 201.7.9.2.101），不应超过风险管理过程建立的对于可接受限值的误差。

符合性通过测量和检查随机文件和风险管理文档予以确认。

201.12.2 可用性

增补：

201.12.2.201 * 附加的可用性要求

电极开路或短路时输出意外启动不应使电刺激器变得不安全，即使这种操作被认为是误用。

符合性通过操作电刺激器在最大输出设置保持电极开路 5 min 和电极短路 5 min。此测试后本部分的所有安全要求均应满足。

201.12.3 报警系统

增补：

ME 设备的听觉和视觉指示器不满足 YY 0709 定义的报警信号的要求是允许的。

201.12.4 危险输出的防护

201.12.4.6 * 诊断或治疗用声压

替换：

如果连续的掩蔽输出可用，在制造商定义的患者距离输出能量源（掩蔽噪声）最小距离测试正常使用时的最大连续掩蔽声级不得超过 100 dB SPL(A)。

测试应使用符合 IEC 60318（所有部分）所有适用部分的耳模拟器。测试用声级计应符合 IEC 61672-1，I 类要求。

需要超过 100 dB SPL(A)输出值的应用不应超过 125 dB SPL(A)。使用这个扩展输出限制应告知操作者并在激发之前确认警告声明。制造商应在使用说明书提供下述信息：

在适用情况下,关于听力损害可能性的警告。

符合性通过测试和检查随机文件来确认。

增补：

201.12.4.101 * 供电电压波动

电源电压波动 $\pm 10\%$ 对电刺激器的输出脉冲幅度、脉冲持续时间或者脉冲重复频率造成的影响,应不大于 $\pm 10\%$ 。

符合性通过测试予以确认。

201.12.4.102 * 电刺激器输出指示

在 1 000 Ω 的负载阻抗下,电刺激器能够提供超过 10 mA(r.m.s)或 10 V(r.m.s)输出或每个脉冲能量超过 10 mJ,则应有明显的视觉指示来显示电刺激器处于工作状态或准备输出状态。指示灯应为黄色。

符合性通过检查和功能测试予以确认。

201.12.4.103 * 电刺激器输出参数限制

负载阻抗为 1 000 Ω 时,单个脉冲能量不得超过 50 mJ。

符合性通过测试予以确认。

201.12.4.104 视觉刺激器输出参数限制

当视觉刺激器的光源由发光二极管构成时,光辐射不得超过 ISO 15004-2。

符合性通过测试予以确认。

符合适用的 IT 要求诸如 GB 4943.1(信息设备标准)或 IEC 62368-1 并在距离患者正常的操作距离使用的显示器不应要求根据 ISO 15004-2 进行测试。

201.13 ME 设备危害处境和故障条件

通用标准的第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

通用标准的第 15 章适用。

201.16 ME 系统

除下述内容外,通用标准的第 16 章适用。

201.16.8 ME 系统部件的电源中断

增补：

当 ME 系统关机再启动或当 ME 系统供电系统的任何部分中断再接通随后的操作应如下：

所有的刺激器(电、视觉、听觉)在电源复位时应断开。重启任何刺激应需要人为干预。

符合性通过中断和恢复相关供电电源来确认。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

202 电磁兼容性-要求和试验

除下述内容外,YY 9706.102 适用。

202.6.2 抗扰度

增补:

202.6.2.1.10 * 符合性准则

ME 设备或 ME 系统的抗扰度通过/失败准则应由制造商确定的下述一个或几个:

- a) ME 设备或 ME 系统在抗扰度试验时和试验后应保持基本安全和基本性能。基本性能不能降至制造商定义的级别以下;
- b) ME 设备或 ME 系统在抗扰度试验时和试验后应保持基本安全和基本性能。然而,基本性能在没有人为干预时可恢复,其暂时丢失是允许的。基本性能不能降至制造商定义的级别以下;
- c) ME 设备或 ME 系统在抗扰度试验时和试验后应保持基本安全和基本性能。然而,基本性能在人为干预时可恢复,其暂时丢失是允许的。基本性能不能降至制造商定义的级别以下。

符合性通过下述确定:

制造商应定义一种方法来决定在抗扰度试验时和之后基本性能保持在合理的水平基于制造商的风险评定。当需要人为干预来恢复基本性能,使用说明书应提供这个方法。

当允许自行或人为干预下恢复(准则 B、准则 C)来恢复基本性能,在风险管理文档中给出合理的实现恢复所需的时间。

应确定保持基本安全通过完成抗扰度试验后的设备检查和如果有必要的话进行通用标准合适的试验。

电、视觉、听觉刺激的自动重启不应发生。见 201.11.8 和 201.16.8。

注 1: 在任何测试期间对显示器的干扰不认为不符合本部分的要求。

注 2: 如果制造商已经确定没有基本性能,抗扰度试验时和试验后 ME 设备和 ME 系统可以不工作。

附 录

除下述内容外,通用标准的附录适用。

附 录 C

(资料性附录)

ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求

201.C.1 ME 设备、ME 系统或部件外部标记

增补：

肌电及诱发反应设备的外部标记的附加要求参见表 201.C.101。

表 201.C.101 肌电及诱发反应设备或其部件的外部标记

标记的解释	条款
额定输入功率	201.7.2.7
通用标准表 D.2 符号 10	201.7.2.3
	201.7.2.13

附录 AA
(资料性附录)
专用指南和原理说明

AA.1 通用指南

本附录给本部分的重要要求提供了简明的原理说明,预期给熟悉本部分内容但未参与标准制定的人使用。对主要要求的原因的理解被认为对于合理应用标准是必要的。此外,随着临床实践和技术的变化,目前要求的原理说明将促进对这些发展所需标准的任何修订。

AA.2 特定条款的原理说明

以下是特定条款的原理说明,其条款号与标准正文一致。

201.6.2——对电击防护

应用部分应被隔离,以避免非预期的电流流过患者由于对地的电容或可能的导电连接。

201.7.2.3——参阅随机文件

因为仅制造商推荐的电极应被使用,要求操作者参考使用说明书。

201.7.2.13——生理标记(安全标记和警告性声明)

操作者被特别提醒参考使用说明书,因为高输出被允许。

201.7.4.2——控制器(标记)

输出幅度的微小增加可能对患者产生过度的刺激。控制使得操作者调整输出幅度连续的或者小增量被认为是重要安全特性。在输出控制的最小设置下可用的输出限制使得操作员能够从低输出电平开始刺激。

201.7.9.2.101a)——使用说明书的附加内容

由于导致组织坏死的危险,任何直流成分的波形应该公布。

201.7.9.2.101b)——使用说明书的附加内容

电极尺寸不合适或不适当地使用会引起皮肤反应或烧伤。

201.7.9.2.101d)——使用说明书的附加内容

刺激电流对植入设备的潜在干扰可能造成危险。

201.7.9.2.101g)——使用说明书的附加内容

应警告操作者过高的电流密度刺激可对患者导致危险。

201.7.9.2.101h)——使用说明书的附加内容

与患者连接的应用部分,但不连接到患者,应防止接触其他导电部件,以保持患者连接电气隔离。

201.7.9.2.101i)——使用说明书的附加内容

生物电信号幅值很低,可能还会有一些剩余的不可避免的电磁干扰。根据风险管理和在使用说明书中的适当披露,这是可以接受的。

201.8.3——应用部分的分类

参见 201.6.2 原理说明。

201.8.8.3a)

增补:

本部分增加的符合性方法是被通用标准(见表 6 特别注 2)允许的,已经安全使用了很多年,没有相反的证据,没有理由不继续使用。

此外,通用标准表 6 对操作者防护的值来自 GB 4943,对患者防护的值来自 GB 9706.1。

201.12.1——控制器和仪表的准确性

在多数情况下,±30%的精度被认为提供了足够的安全,因为选择的值主要取决于患者的电生理反应和主观反应。然而,当使用精度±30%不合适时,对于这些应用,需在风险管理文档中给出可接受的精度。

201.12.2.201——附加的可用性要求

不经意间打开电刺激器被认为是正常发生的,由于电极和(或)患者的移动,电刺激器很可能在使用过程中发生短路或开路。

201.12.4.6——诊断或治疗用声压

白噪声掩蔽限制,125 dB HTL,来自 1998 年版,摘自 IEC 60645-3:1994,这是一个很老的标准。IEC 60645-3 当前版本并没有列出这个内容。此外,dB HTL 不再是测量白噪声的常用单位,dB SPL (A)是用于这类参数的常用单位。

201.12.4.101——供电电压波动

电源电压波动不超过通用标准的限值不应导致输出参数超限。

201.12.4.102——电刺激器输出指示

指示器应提醒使用者电刺激器正在提供电刺激,或者电刺激器准备提供刺激在使用者进一步动作后,例如:手动触发。

201.12.4.103——电刺激器输出参数限制

经验表明,所规定的限度允许所有已知的诊断应用程序在不超过允许值的情况下进行。

202.6.2.1.10——抗扰度符合性准则

标准 C 对于家庭保健环境是不可接受的。由于患者不可能有适当的训练来确定 ME 设备或 ME 系统的适当功能,因此预期该设备的应用应能在没有操作员干预的情况下恢复。

AA.3 辐射和抗扰度试验示例

用于电磁干扰试验的建议测试布局。

设置可能会根据预期的使用或 ME 设备的组成而改变。

符合性通过检查风险管理文档来确认。

所有相关电极应被连接到充满 0.9%生理盐水 1 000 mL 容量的模体容器中,或连接到导电凝胶或膏体(胶水)中,放置在如图 AA.1 距离 ME 设备 1 000 mm 处。使用凝胶/膏体的目的是提供稳定的阻抗和波形。

任何信号输入部件、信号输出部件、电缆和电源线一般如图 AA.1 所示布置。保持 SIP/SOP 电缆和地板上的接地面之间的距离 ≥ 400 mm。

ME 设备应放置于距地板上参考接地面 (800 ± 80) mm 上方。

单位为毫米

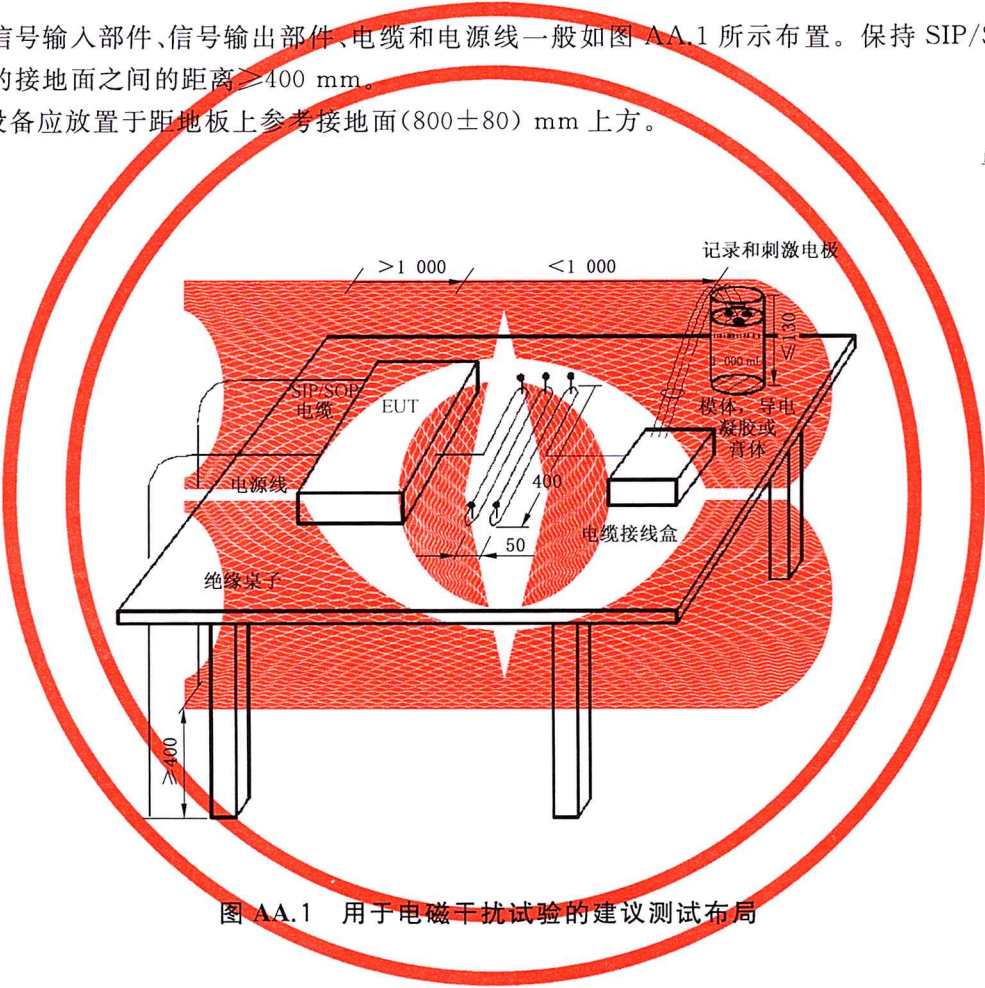


图 AA.1 用于电磁干扰试验的建议测试布局

AA.4 电外科干扰

增补：

高频手术 ME 设备防护试验。

如果提供对高频手术 ME 设备防护,下述是推荐的防护验证：

使用制造商推荐的患者电缆、患者导联、附件和设置进行下面的测试。

当 ME 设备和高频手术 ME 设备一起使用时,ME 设备暴露在高频手术 ME 设备产生的场中,可出现性能降低。试验结束 30 s 内应恢复至之前的操作模式。不应丢失任何操作者设置或存储的数据。

符合性评估通过按照图 AA.2 和图 AA.3 进行。

使用符合 GB 9706.4 高频手术 ME 设备,其最小切模式功率 300 W,最小凝模式功率 100 W,工作

频率为 $(400 \pm 10\%)$ kHz。

a) 切模式测试

设置高频手术设备功率 300 W 位置。

用手术电极接触测试设置(参见图 AA.2 和图 AA.3)的金属接触/块,然后慢慢移开电极以获得电弧。

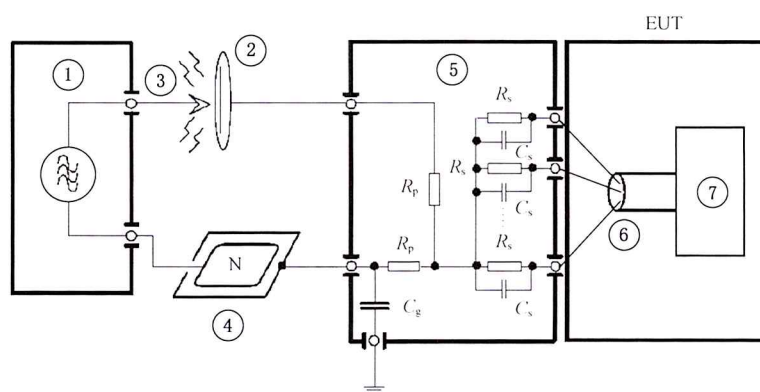
检查记录/显示的肌电图基线是否在 10 s 之内恢复正常位置和 ME 设备恢复至之前的操作模式且不丢失存储数据。

重复该步骤 5 次。

b) 凝模式测试

重复 a) 的测试,但输出功率为 100 W。

喷雾试验不包括在内。



说明：

①——高频手术 ME 设备；

②——金属面；

③——高频手术 ME 设备的手术电极；

④——金属面/高频手术 ME 设备中性电极；

⑤——耦合网络；

⑥——患者电缆；

⑦——ME 设备；

R_p —— 500 Ω , 200 W (低电感, $< 5 \mu\text{H}$, 模拟患者阻抗)；

C_g —— 47 nF (最小化不同类型高频手术 ME 设备设计的影响)；

R_s —— 51 k Ω $R_s // C_s$ 模拟皮肤阻抗；

C_s —— 47 nF。

测试报告宜列明使用的高频手术设备。

图 AA.2 高频手术 ME 设备防护试验设置示例

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment—Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
- [2] IEC 60601-2-10, Medical electrical equipment—Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators.
- [3] IEC 62368-1, Audio/video, information and communication technology equipment—Part 1: Safety requirements.

索 引

随机文件	IEC 60601-1:2005, 3.4
应用部分	IEC 60601-1:2005, 3.8
听觉刺激器	201.3.206
基本安全	IEC 60601-1:2005, 3.10
生物电势输入部分	201.3.208
连续运行	IEC 60601-1:2005, 3.18
对地漏电流	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
电刺激器	201.3.203
电极	201.3.209
电磁兼容	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
(电磁兼容)发射	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
肌电图设备	201.3.201
静电放电(ESD)	IEC 60601-1-2:2014, 3.6
基本性能	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
诱发反应设备	201.3.202
危险	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
抗扰度(对于骚扰)	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
医用电气设备(ME 设备)	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.63
医用电气系统(ME 系统)	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.64
正常使用	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
操作者	IEC 60601-1:2005, 3.73
患者	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
患者辅助漏电流	IEC 60601-1:2005, 3.77
患者导联	201.3.210
患者电缆	201.3.211
患者漏电流	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.80
端口	IEC 60601-1-2:2014, 3.17
脉冲持续时间	201.3.204
额定	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.97
风险	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
风险评定	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.104
风险管理文档	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
网电源	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.120
BF 型应用部分	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
CF 型应用部分	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
视觉刺激器	201.3.207
波形	201.3.205

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用电气设备 第2-40部分:肌电及诱发
反应设备的基本安全和本性能专用要求
YY 9706.240—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

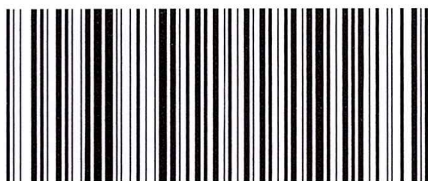
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 40 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34799 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 9706.240—2021