



中华人民共和国国家标准

GB 9706.226—2021

代替 GB 9706.26—2005

医用电气设备 第 2-26 部分：脑电图机的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-26: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of electroencephalographs

(IEC 60601-2-26:2012, MOD)

2021-10-11 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
201.1 适用范围、目的和相关标准	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
201.5 ME 设备试验的通用要求	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	4
201.7 ME 设备标识、标记和文件	4
201.8 ME 设备对电击危险的防护	5
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	9
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	9
201.11 对超温和其他危险的防护	10
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	10
201.13 危险情况和故障状态	14
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	14
201.15 ME 设备的结构	15
201.16 ME 系统	15
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	15
202 电磁兼容性——要求和试验	15
202.6 电磁兼容性	15
附录	19
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明	20
参考文献	22
图 201.101 除颤防护测试(共模模式)	7
图 201.102 除颤防护测试(差模模式)	8
图 201.103 在导联线之间施加试验电压,以试验除颤器释放的能量	9
图 201.104 通用试验电路图	12
图 201.105 共模抑制试验电路图(见 201.12.1.101.5)	14
图 202.101 辐射发射和传导发射试验布局[见 202.6.1.1.2a)]	16
图 202.102 根据 202.6.2.3.2 的辐射抗扰度试验设置	17
表 201.101 分散的基本性能要求	4

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。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-26 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件代替 GB 9706.26—2005《医用电气设备 第 2-26 部分:脑电图机安全专用要求》。本文件与 GB 9706.26—2005 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- 更改了适用范围,删除了脑功能监护仪(见 201.1.1,2005 年版的 1.1);
- 增加了性能要求(见 201.12.1),并规定了基本性能(见 201.4.3)。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-26:2012《医用电气设备 第 2-26 部分:脑电图机的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-26:2012 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中,具体调整如下:
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005 ;
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2007;
 - 增加了 GB/T 4208—2017;
 - 删除了 IEC 60601-2-27:2011 并调整到参考文献。

本文件做了下列编辑性修改:

- 删除了国际标准的术语索引。

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并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2005 年首次发布为 GB 9706.26—2005;
- 本次为第一次修订。



引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,拟由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

- 通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。
- 并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。
- 专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。
- 指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

GB 9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下:

- 第 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求;
- 第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求;
- 第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件涉及**脑电图机的基本安全和基本性能**专用要求。本文件修订和补充了 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》。

本文件的要求的优先级高于通用标准。

本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 的相关内容不仅有助于正确地运用本文件,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程。

医用电气设备 第 2-26 部分:脑电图机的 基本安全和基本性能专用要求

201.1 适用范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准中的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换:

本文件规定了在 201.3.63 中定义的**脑电图机**(以下简称 **ME 设备**)的基本安全和基本性能。

本文件适用于在临床环境(例如,医院,医生办公室等)中使用的 **ME 设备**。

本文件不适用于在**脑电图学**中使用的其他设备,例如:

- 声光刺激器;
- 遥测**脑电图仪**;
- 脑电数据的存储和重现设备;
- 用于在电休克疗法中监护的专用 **ME 设备**;
- 动态**脑电图**记录器。

如果一章或一条明确指出仅适用于 **ME 设备**或 **ME 系统**,标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况,与此相关的章或条同时适用于 **ME 设备**和 **ME 系统**。

除通用标准的 7.2.13 与 8.4.1 外,本文件范围内的 **ME 设备**或 **ME 系统**的预期生理效应所导致的**危险**在本文件中没有具体要求。

注:参见通用标准的 4.2。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是建立正如 201.3.63 中定义的**脑电图机**的专用**基本安全和基本性能**的要求。

201.1.3 并列标准

本文件引用通用标准第 2 章和本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021 在第 202 章修改后适用。GB 9706.103 和 YY/T 9706.110 不适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 GB 9706 系列中,专用标准可依据所考虑的专业 **ME 设备**,修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他**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。

在本文件中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的文件编号表示。

本文件中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准对应(例如,本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章),或者加前缀“20x”与适用的并列标准相对应,此处 x 是并列标准对应**国际标准**编号的末位数字(例

如,本文件中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 中第 4 章的内容,本文件中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 中第 4 章的内容等)。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更:

“替换”即通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本文件的内容所替换。

“增补”即本文件的内容作为对通用标准或适用的并列标准的补充。

“修改”即通用标准或适用的并列标准的章和条改为本文件的内容。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从 3.1 至 3.139,因此本文件中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA,BB 等,增补列项用 aa),bb)等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20x 开始编号,此处“x”是并列标准对应编号的末位数字,例如,202 对应 YY 9706.102,203 对应于 GB 9706.103 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本文件对其给出说明。

201.2 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。

除下述内容外,通用标准中的第 2 章适用。

替换:

GB/T 4208—2017 外壳防护等级(IP 代码)(IEC 60529:2013,IDT)

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

增补:

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(IEC 60601-1:2012,MOD)

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。

201.3.63

医用电气设备 **medical electrical equipment**

替换:

脑电图机 **electroencephalograph**

ME 设备 **ME equipment**

产生脑电图的装置。

增补定义:

201.3.201

通道 channel

硬件和/或软件选择某一**脑电图导联**来显示、记录或传输。

[来源:GB 9706.225—2021,201.3.202,有修改]

201.3.202

脑电图 electroencephalogram; EEG

描述(屏幕或纸上)取自规定位置**电极**上的随时间变化的电压。

[来源:IEC 60050-891:1998, 891-04-23, 有修改]

201.3.203

电极 electrode

用于头皮或插入脑部区域用以检测电活动的传感器。

[来源:GB 9706.225—2021,201.3.208,有修改]

201.3.204

增益 gain

输出信号振幅与输入信号振幅之比。

注:输入增益单位为 $\text{mm}/\mu\text{V}$ 。

201.3.205

导联 lead

电极间的电压。

[来源:GB 9706.227—2021,201.3.206]

201.3.206

导联线 lead wire

连接**电极**和**患者电缆**或**ME**设备的电缆。

[来源:GB 9706.227—2021,201.3.208]

201.3.207

中性电极 neutral electrode

为差分放大器和/或干扰抑制电路设的参考点,不预期用于计算任何**导联**。

[来源:GB 9706.225—2021,201.3.213]

201.3.208

患者电缆 patient cable

用于连接**导联线**和**ME**设备的多芯电缆。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准中的第4章适用。

201.4.3 基本性能

增补:

201.4.3.101 增补的基本性能要求

增补的基本性能要求见表201.101。

表 201.101 分散的基本性能要求

要求	章条号
信号的重建准确度	201.12.1.101.1
输入动态范围和差模偏置电压	201.12.1.101.2
输入噪声	201.12.1.101.3
频率响应	201.12.1.101.4
共模抑制	201.12.1.101.5

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,通用标准中的第 5 章适用。

201.5.4 其他条件

增补:

- aa) 除非另有说明,测试应使用**制造商**所指定的**附件**和记录材料。
- 对于有**内部电源**的**ME 设备**,如果试验结果受到**内部电源**电压的影响,则应使用**制造商**规定的**最不利的内部电源**电压进行试验。如果需要进行这项测试,可使用外部电池或直流供电提供所需的试验电压。
- 除非另有规定,测试电路中的各个器件值应至少达到以下精度:
- 电阻:±1 %;
 - 电容器:±10 %;
 - 电感:±10 %;
 - 试验电压:±1 %。

201.5.8 * 试验顺序

修改:

本文件的 201.8.5.5.1 和通用标准的 8.5.5 中要求的测试,其执行顺序应优先通用标准的 8.7 和 8.8 中描述的**漏电流**和**电介质强度**测试,且应优先于本文件的 201.12.1.101 中规定的测试。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外,通用标准中的第 6 章适用。

201.6.2 对电击防护

最后一段替换为:

应用部分分类应为 **BF 型应用部分**或 **CF 型应用部分**[见通用标准的 7.2.10 和 8.3b)]。

201.6.6 运行模式

替换:

ME 设备分类应为**连续运行**。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准中的第 7 章适用。

201.7.2.1 * ME 设备和可更换部件上标记的最低要求

增补：

如果 ME 设备规定具备防除颤效应：

ME 设备部件(例如,患者电缆或传感器)规定具备防除颤效应,应根据通用标准 BF 型应用部分或 CF 型应用部分的分类,按通用标准附录 D 中表 D.1 的符号 26 或 27 标记。

201.7.9.2 使用说明书

增补：

201.7.9.2.101 补充使用说明书

使用说明书还应包括以下内容。

- a) 预期用途/预期目的,包括使用环境。如有必要,宜通过风险分析来识别可能的误用并公开(例如:“不用于脑死亡的判定”)。
- b) 安全操作必要的步骤。
- c) 连接电位均衡导线的使用说明,如适用。
- d) 电极及应用部分连接器的导电部件,包括中性电极,不宜接触其他导电部件,包括不与大地接触。
- e) 提醒操作者关注 ME 设备和高频手术设备一起使用时,是否具有防止患者灼伤的防护装置的说明。应对电极和导联线等安放位置给出建议,以减少因高频手术设备中性电极连接不良而造成灼伤的危害。
- f) * ME 设备及其附件需要定期的检测。
- g) 对患者使用除颤器时采取的预防措施;除颤器放电对 ME 设备的影响的描述;除颤防护需要使用制造商指定的附件(包括导联线和患者电缆)的警告。应公开此类附件的规格(或型号)(见 201.8.5.5.1)。
- h) 指定患者电缆和导联线的选择及使用方法;电极的选择和使用方法。
- i) 供电网中断超过 30 s 后 ME 设备随后的运行(见 201.11.8)。
- j) 由于同时使用其他带患者连接的 ME 设备而引发的任何危险(例如,心脏起搏器或其他电刺激器)。
- k) ME 设备的技术说明书要足够详细,要考虑让操作者了解在测量什么和有何限制,至少要包括:
 - 频率范围和带宽;
 - 所有功能的描述;
 - 波形显示的描述(如适用)。
- l) * 任何已知的对电磁现象的敏感性。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中的第 8 章适用。

201.8.1 电击防护的基本原则

增补：

201.8.101 多用途通道

如果脑电图机允许使用通道检测其他非 EEG 信号,那么这个设备应通过相关标准条款的测试。

通过检查判定符合性。

201.8.3 应用部分的分类

a)、b)、c)项的替换:

ME 设备应用部分应为 BF 型应用部分或 CF 型应用部分。

通过检查判定符合性。

201.8.5.2.3 患者导联

增补:

注 101: 对于 EMC(电磁兼容性)和物理电缆管理,脑电图机的导联通常都是比较短而且绑在一起。因此任何脱落的导联都会在病人头部的附近,所以对于连接到电极(患者端)的导联的传导连接部分没有额外的要求。

201.8.5.5 防除颤应用部分

201.8.5.5.1 除颤防护

增补:

如果 **ME 设备** 提供除颤效应的防护,下列各项测试应被执行:

进行 **ME 设备** 的除颤试验时,使用制造商指定的患者电缆。

除通用标准 8.5.5.1 规定的要求和试验外,以下要求和试验适用。

共模试验

增补:

ME 设备 应在承受除颤电压后的 30 s 内恢复至上一个运行模式的正常运行状态,且不会丢失任何操作者设置或储存数据,并能继续提供本文件中规定的预期功能。

根据图 201.101 测试符合性。

对 **I 类 ME 设备**,试验电压施加在包括中性电极 E_N 在内的所有导联线($E_2 \cdots E_x$,连接在一起)和保护接地端子之间。试验时,要对 **ME 设备** 通电。

对 **II 类 ME 设备** 和内部电源供电设备,试验电压施加在包括中性电极在内的所有导联线(连接在一起)、功能接地端子和/或与设备外壳紧密接触的金属箔之间。试验时,要对 **ME 设备** 通电。

能通过供电网充电的含内部电源的 **ME 设备**,若和供电网连接时可运行,则应在和供电网连接、未和供电网连接时分别进行试验。

设置 **ME 设备** 的增益,使 0.5 mV 信号产生最大显示偏移,而不削弱信号。闭合 S_2 和断开 S_3 ,调整 10 Hz 正弦波发生器,使其产生峰谷值为 0.5 mV 的输出信号。断开 S_2 和闭合 S_3 。

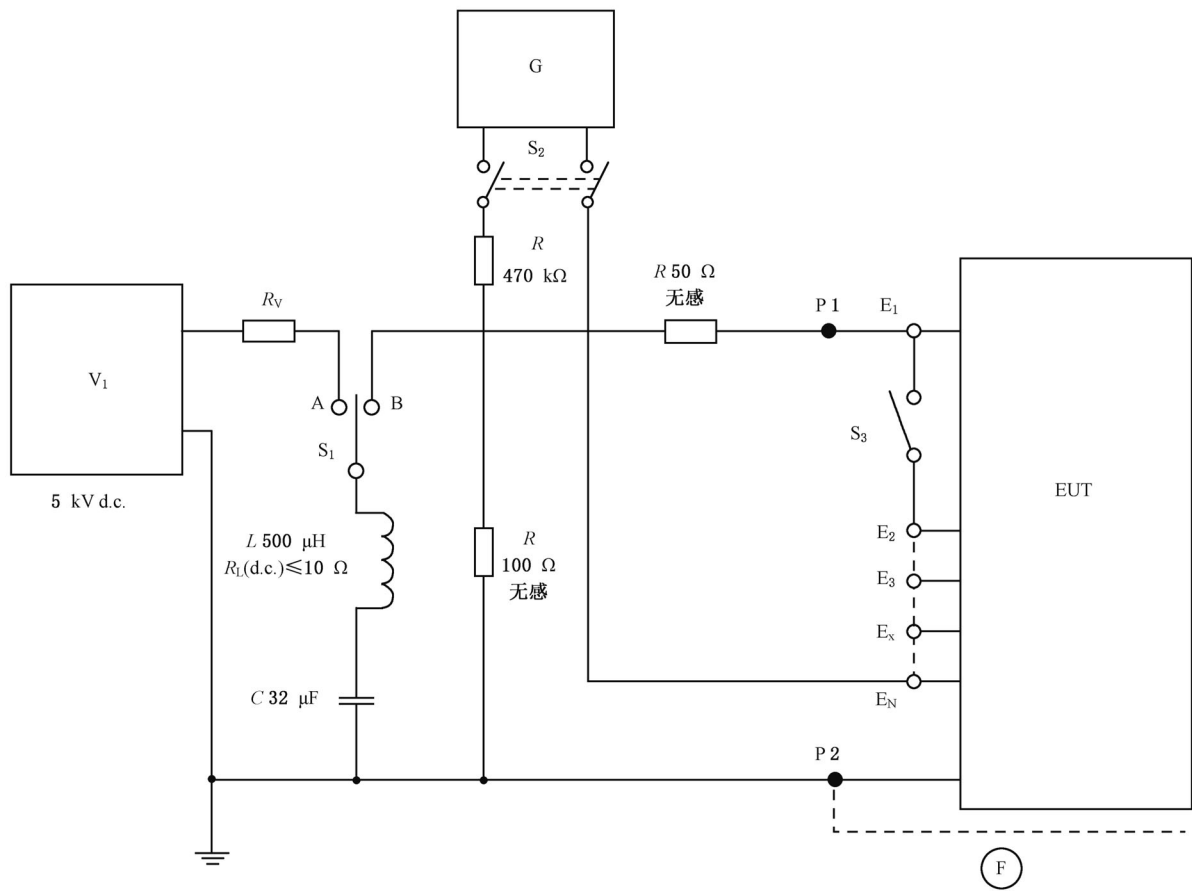
将 S_1 接通至位置 A,给电容器 C 充电。大约 10 s 后,将 S_1 接通至位置 B,保持 $200 \text{ ms} \pm 100 \text{ ms}$ 。为消除 **ME 设备** 剩余电压,断开 S_1 恢复至初始状态。

立即闭合 S_2 和断开 S_3 。在 30 s 内,验证记录下来的试验信号不低于输入的 0.5 mV 峰谷值。

反转高压源的极性,重复上述试验。对正负极分别重复 5 次试验。

ME 设备 应在 30 s 内恢复至上一个运行模式的正常运行状态,且不会丢失任何操作者设置或储存数据,并能继续提供本文件中规定的预期功能。





- 标引序号说明：
- G —— 10 Hz 的正弦波发生器；
 - V₁ —— 高压直流电源 5 kV；
 - ⓕ —— 金属箔，模拟 II 类 ME 设备电容；
 - S₁ —— 开关，最大负载 60 A，5 kV；
 - S₂ —— 激活信号源的开关；
 - S₃ —— 将信号源应用于导联线的开关；
 - R_L —— 电感 L 的直流阻抗；
 - R_V —— 限流电阻器；
 - P1 —— 待测设备的连接点（包括患者电缆）；
 - P2 —— 功能接地端子和/或和外壳紧密接触的金属箔的连接点。
- 使用制造商推荐的患者电缆和导联线进行试验。

图 201.101 除颤防护测试（共模模式）

差模试验

增补：

ME 设备应在承受除颤电压后的 30 s 内恢复至上一个运行模式的正常运行状态，且不会丢失任何操作者设置或储存数据，并应能继续提供本文件中规定的预期功能。

能通过供电网充电的含内部电源的 ME 设备，若和供电网连接时可运行，则应在和供电网连接、未和供电网连接时分别进行试验。

根据以下测试判定符合性：

将 ME 设备连接至图 201.102 所示试验电路。试验电压依次应用于每一导联线，剩余导联线接地。

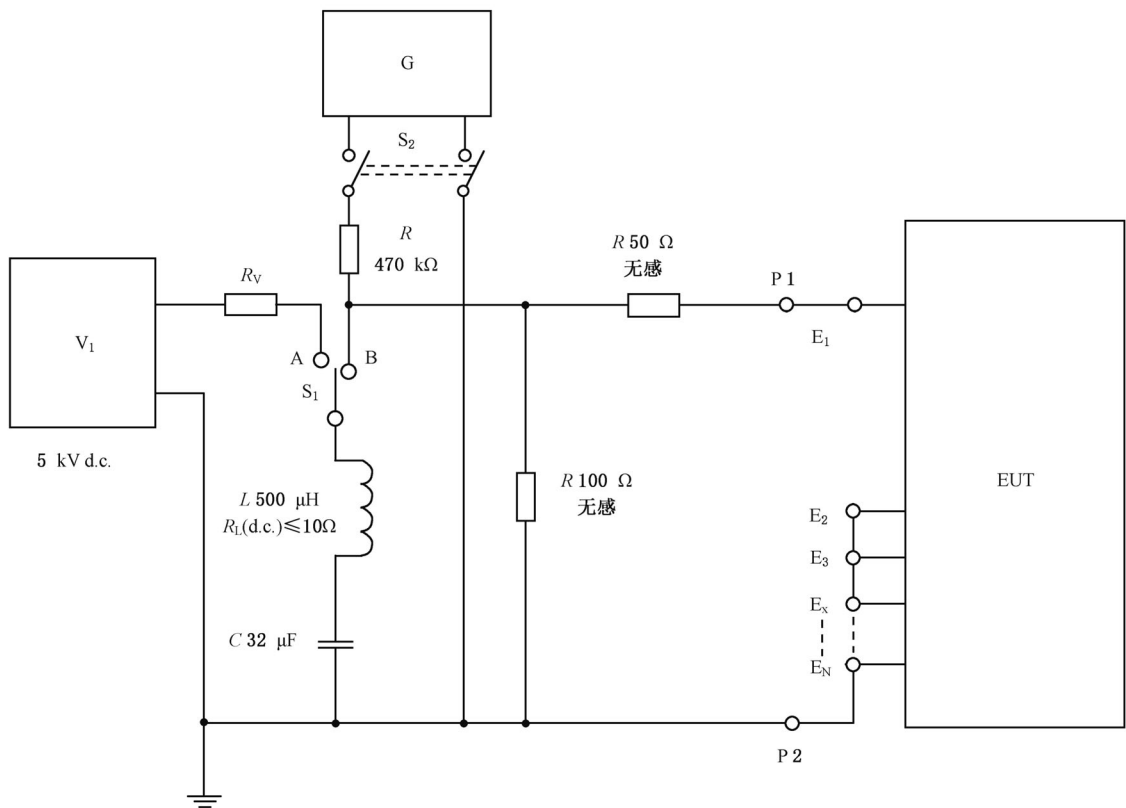
首先,在 E_1 导联线及所有和 E_N 导联线相连的剩余导联线($E_2 \cdots E_x$)之间应用试验电压进行试验。试验时,应对 ME 设备通电。

设置 ME 设备的增益,使 0.5 mV 信号产生最大显示偏移,而不削弱信号。闭合 S_2 ,调整 10 Hz 正弦波发生器,使其产生峰谷值为 0.5 mV 的输出信号。断开 S_2 。

将 S_1 接通至位置 A,给电容器 C 充电。大约 10 s 后,将 S_1 接通至位置 B,保持 $200\text{ ms} \pm 100\text{ ms}$ 。为消除 ME 设备剩余电压,断开 S_1 恢复至初始状态。

立即闭合 S_2 。在 30 s 内,验证记录下来的试验信号不低于输入的 0.5 mV 峰谷值。

其他导联线重复上述试验,所有剩余导联线连接至 E_N 导联线。若出现一次以上的放电,则每隔 20 s 进行放电试验。



标引序号说明:

- G —— 10 Hz 的正弦波发生器;
- V_1 —— 高压直流电源 5 kV;
- S_1 —— 开关,最大负载 60 A,5 kV
- S_2 —— 激活信号源的开关;
- R_L —— 电感 L 的直流阻抗;
- R_V —— 限流电阻器;
- P1,P2—— 待设备的连接点(包括患者电缆)。

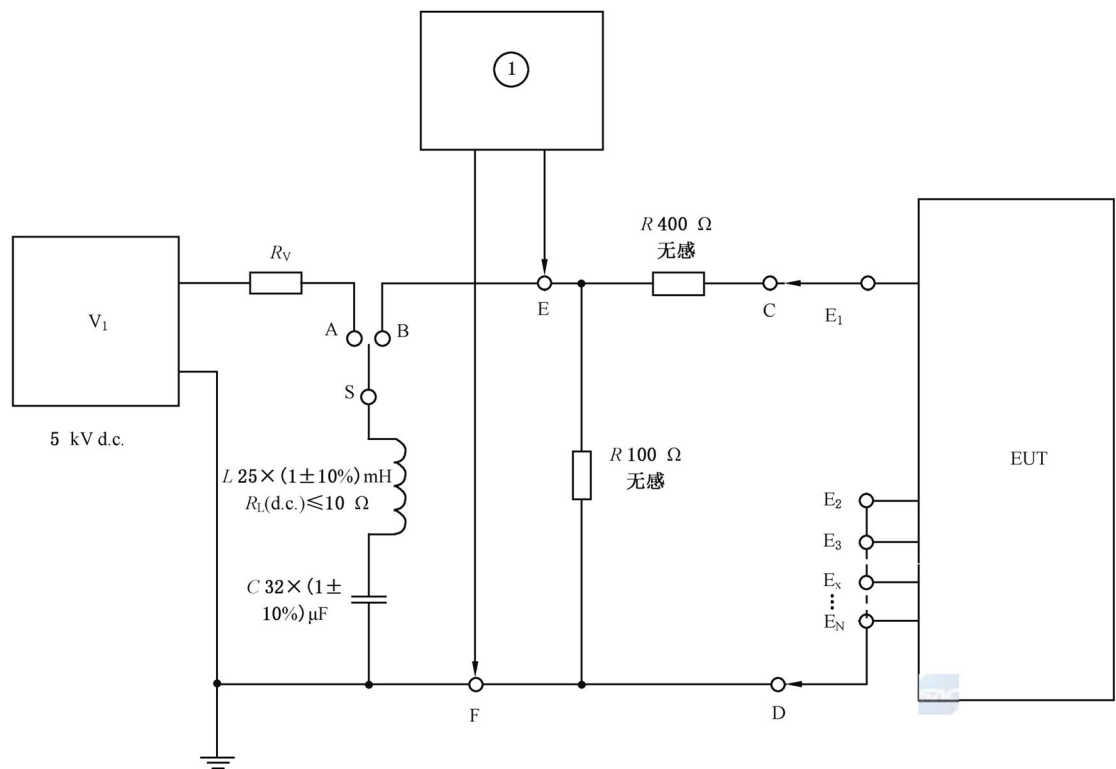
使用制造商推荐的患者电缆进行试验。

图 201.102 除颤防护测试(差模模式)

201.8.5.5.2 能量减少试验

增补:

能量减少试验装置见图 201.103。



标引序号说明：

① —— 能量试验设备；

V_1 —— 高压直流电源 5 kV；

S —— 开关,最大负荷 60 A,5 kV；

R_L —— 电感 L 的直流阻抗；

R_V —— 限流电阻器；

E,F —— 能量试验设备的连接点；

C,D —— 待测设备的连接点(包括患者电缆)(能量试验设备可以是除颤模拟器)。

使用制造商推荐的患者电缆进行试验。

图 201.103 在导联线之间施加试验电压,以试验除颤器释放的能量

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

201.8.7.1 通用要求

增补：

在 b)的前 3 个破折号后增加

——为了满足通用标准的试验要求,任何输入或导联组合的选择器置于能产生最不利的状况。最不利的状况应由检查电原理图和/或脑电图机和它的有关的附件决定。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准中的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准中的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

除下述内容外,通用标准中的第 11 章适用。

201.11.6.3 * ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

替换:

可携带的/可运输的 ME 设备或 ME 设备部件是可分离的并保持功能,结构应保证在液体泼洒(意外受潮)时,不会由进液导致危险状况。

ME 设备应满足通用标准 8.8.3 电介质强度的要求且应符合本文件的要求。

通过下列试验来检验是否符合要求:

可携带的/可运输的 ME 设备或 ME 设备的部件置于正常使用时最不利的位置,让 ME 设备承受在该 ME 设备上方 0.5 m 处以 3 mm/min 的速度垂直下落的人工降雨 30 s。

试验装置按 GB/T 4208—2017 中表 3 所示。

可以使用一种截水装置来确定试验时间。

30 s 的雨淋之后,马上擦去设备外壳的可见湿气。

上述试验后,立即验证(通过检查)任何进入 ME 设备的液体不能影响 ME 设备的基本安全。验证 ME 设备满足相关的电介质强度试验(通用标准 8.8.3)并且不会导致危险状况。

试验后,验证 ME 设备符合本文件要求。

201.11.8 * ME 设备的供电电源/供电网中断

增补:

如果 ME 设备的供电网中断不超过 30 s,操作者的设置不应改变,包括运行模式和所有存储的患者数据应保持可用。

注 1: 供电网中断期间,ME 设备不需要保持运行。

通过断开电源软电线,中断供电网 25 s~30 s,观察 ME 设备的运行模式、操作者设置和存储的数据,来检查是否符合要求。

如果供电网中断超过 30 s,随后的运行应满足下述情况之一:

- 恢复到制造商的默认设置;
- 恢复到之前责任方的默认设置;或
- 恢复到上次使用的设置。

注 2: 可为操作者提供方法,以选择上述的一个或多个选项。

应通过检查判定符合性。

如果 ME 设备有内部电源且供电网中断,ME 设备应自动切换为内部电源供电来继续正常的运行,并且运行模式、所有的操作者设置和存储数据不应改变。可采用省电措施以使 ME 设备继续符合本文件。

当 ME 设备运行于内部电源供电状态时,应有视觉指示。

通过中断供电网并观察 ME 设备的操作者设置和存储数据没有被改变、继续正常运行以及有视觉指示显示 ME 设备运行于内部电源供电状态来检验是否符合要求。此时通断开关应保持在“开”的位置。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准中的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

增补：

201.12.1.101 基本性能要求

201.12.1.101.1 信号的重建准确度

幅度范围为 ± 0.5 mV,变化率为12 mV/s的输入信号,重建在输出端的误差应 $\leq \pm 20\%$ 标称值或 ± 10 μ V,取较大者。

根据测试电路图 201.104 测试符合性。

闭合开关 S 和 S_2 。连接信号发生器产生一个 2 Hz 的三角波信号到通道的任意一个导联线,所有其他导联线连接到参考导联线上。调整 ME 设备增益为 0.1 mm/ μ V。调整信号发生器使输出显示波形为满刻度显示的 10%的峰谷值。增加信号发生器输出 2 倍、5 倍和 10 倍。输出显示线性度应在标称值的 $\pm 20\%$ 范围内或 ± 10 μ V,取较大者。

重复可用通道的每个导联线直到所有导联线组合试验完毕。

连接信号发生器到通道的任意一个导联线,所有其他导联线连接到参考导联线上。增益为 0.01 mm/ μ V,调整信号发生器产生 6 Hz,1 mV 峰谷值的三角波信号。验证输出显示清晰可见并且振幅在 8 mm~12 mm 峰谷值之间。

重复可用通道的每个导联线直到所有导联线组合试验完毕。

注：条款定义的“增益”是用于测试目的,这并不意味着在显示和打印输出上的刻度标尺宜用 mm/ μ V 进行标记。

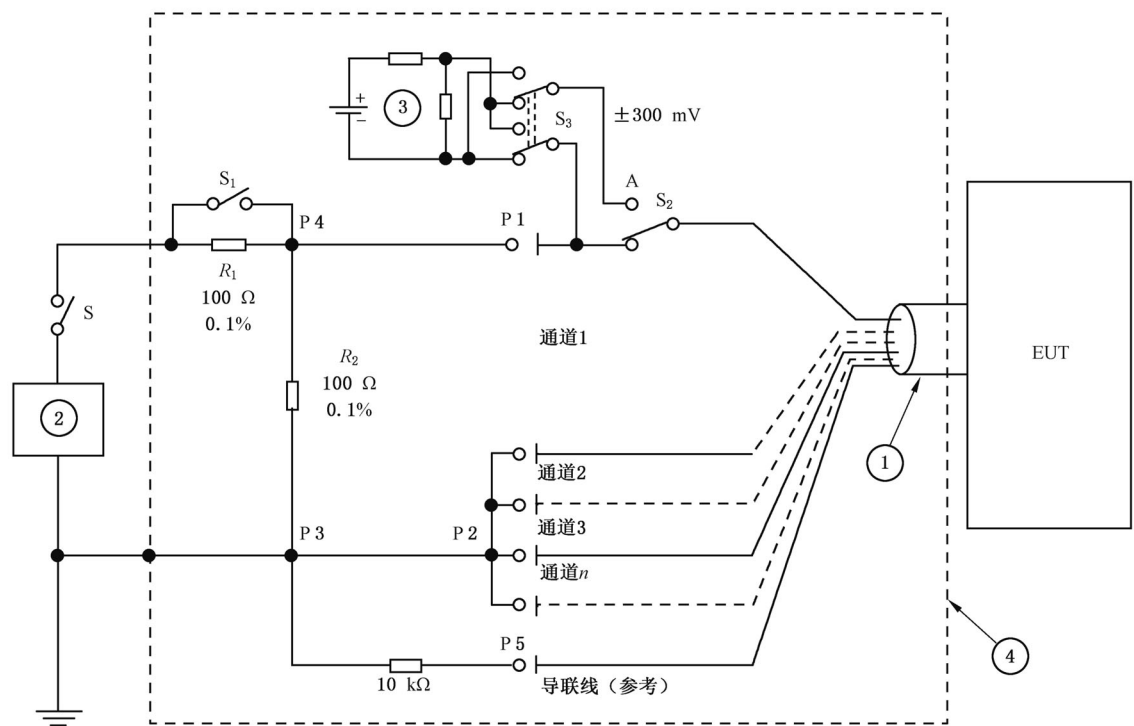
201.12.1.101.2 * 输入动态范围和差模偏置电压

叠加范围为 ± 300 mV 的直流偏置电压,同时输入电压为 ± 0.5 mV,变化率为12 mV/s 的差模信号,当连接任何导联线的时候,在指定的直流偏置电压范围内,其随时间变化的输出信号振幅不应大于 $\pm 10\%$ 。

根据测试电路图 201.104 测试符合性。

闭合开关 S 和 S_2 。使用信号发生器产生一个 6 Hz,1 mV 峰谷值的三角波信号,到通道的任意一个导联线,所有其他导联线连接到参考导联线上。调整增益使输出显示波形为满刻度显示的 80%峰谷值。开关 S_2 拨到 A 点加载+300 mV 直流偏置电压。切换开关 S_3 加载-300 mV 直流偏置电压。验证在指定的偏置电压范围内输出信号振幅在 $\pm 10\%$ 范围内。

重复每个导联线直到所有通道试验完毕。



标引序号说明：

- ①——患者电缆；
- ②——信号发生器，输出阻抗 1 kΩ 且线性度 $\pm 1\%$ ；
- ③——直流偏置电压源，利用两个电阻分压来调整 300 mV 直流偏置电压；
- ④——屏蔽罩；
- S_1 ——开关，短接分压电阻；
- S_2 ——开关，连接/或断开直流偏置电压源；
- S_3 ——开关，改变直流偏置电压源的极性；
- S——开关，断开与信号发生器的连接。

每个导联串联 10 kΩ 电阻模拟皮肤阻抗。

在全部的试验配置中屏蔽罩将电源电压的感应降到了最低。

对于通用试验电路图的图形举例说明：

- 201.12.1.101.1(信号的重建准确度)；
- 201.12.1.101.2(输入动态范围和差模偏置电压)；
- 201.12.1.101.3(输入噪声)；
- 201.12.1.101.4(频率响应)。

图 201.104 通用试验电路图

201.12.1.101.3 输入噪声

折合到输入端由 EEG 运放和患者电缆引起的信号噪声不应超过 6 μ V 峰谷值(RTI)。

根据测试电路图 201.104 测试符合性。任何工频陷波器，如果提供，这个试验期间打开陷波器。

将患者电缆中的所有导联线连接在一起。当患者电缆静止不动，折合到输入端的噪声不应超过 6 μ V 峰谷值。

201.12.1.101.4 频率响应

当试验加载正弦波信号的时候,ME 设备至少应满足 0.5 Hz~50 Hz 的频率响应(带宽)的要求。0.5 Hz 和 50 Hz 的输出应为输入 5 Hz 正弦波信号获得的输出的 71%~110%。

根据测试电路图 201.104 测试符合性。如果提供工频陷波器,这个试验设置陷波器为关闭。

闭合 S 和 S₂ 开关。调整 ME 设备增益为 0.05 mm/ μ V。使用信号发生器产生一个 5 Hz, 200 μ V (峰谷值)的正弦波信号到通道的任意一个导联线 and 所有其他导联线(所有其他导联线连接到参考导联线上)之间。验证 0.5 Hz 和 50 Hz 输出信号振幅相比在 5 Hz 输出的 71%到 110%范围内。

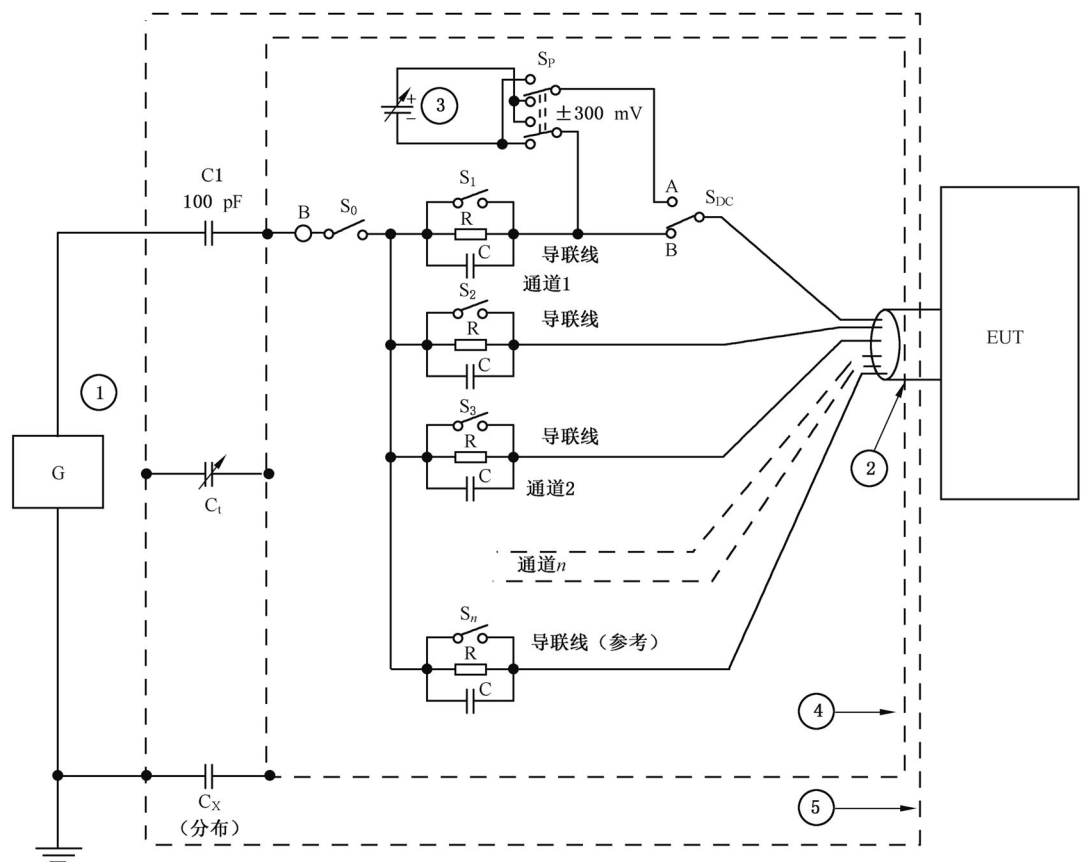
201.12.1.101.5 * 共模抑制

一个 1 V_{r.m.s.} 的工频信号(50 Hz/60 Hz)和 200 pF 的源电容连接在大地与所有连接在一起的导联线之间,不应产生峰谷值大于 10 mm 的输出信号(调整增益为 0.1 mm/ μ V,在 60 s 期间内)。将每一个电极串联一个阻容网络(一个 51 k Ω 的电阻和一个 47 nF 的电容并联)。应使用制造商指定的患者电缆。

根据测试电路图 201.105 测试符合性同时关闭任何工频陷波器(如有)。

- a) 调节 C_i,在 B 处产生 1 V_{r.m.s.} 的工频信号,此时不要连接患者电缆(S₀ 断开)。施加到 ME 设备上的共模电压则为 1 V_{r.m.s.}。
- b) 闭合 S₀ 和 S₂ 至 S_m,断开 S₁,S_{DC} 置于 B 处。增益为 0.1 mm/ μ V,在 60 s 期间内测量输出振幅。然后断开 S₂,闭合所有其他开关。再次测量振幅。一直重复,直到测量了所有的导联线。
- c) S_{DC} 置于 A 处,通过调节 S_p 的位置分别将一个 +300 mV 和 -300 mV 直流偏置电压与不匹配阻抗串联,重复上述测试。

测量输出振幅不应超过 10 mm 峰谷值。



标引序号说明：

- ① —— 信号发生器工频 $2V_{r.m.s.}$ ；
- ② —— 患者电缆；
- ③ —— 直流偏置电压源；
- ④ —— 内部屏蔽罩；
- ⑤ —— 外部屏蔽罩；
- B —— 共模点；
- $S_1 \sim S_n$ —— 开关：由 C 和 R 引起的失衡电路；
- C —— 47 nF ；
- R —— $51\text{ k}\Omega$ 。

C_1 和 C_t 模拟患者的接地电容。内部屏蔽用来抑制干扰信号的进入，消除了接地的失衡。由于在内部和外部屏蔽层之间的电容 C_x 将影响源电容和共模电压，这个电容值是由微调电容补充到 100 pF ，等于信号源的电容 C_1 。信号发生器输出增加到 $2V_{r.m.s.}$ ，因此当患者电缆未接入试验电路时，其在共模点 B 处提供了 $1V_{r.m.s.}$ 的电压，源阻抗等价于 200 pF 。

图 201.105 共模抑制试验电路图(见 201.12.1.101.5)

201.13 危险情况和故障状态

通用标准中的第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准中的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

通用标准中的第 15 章适用。

201.16 ME 系统

通用标准中的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

除下述内容外,通用标准中的第 17 章适用。

增补:

本文件的第 202 章适用。

202 电磁兼容性——要求和试验

除以下内容外,YY 9706.102—2021 适用。

202.5.2.2.2 适用于未规定仅在屏蔽场所使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

增补:

脑电图机和它的附件不应作为生命支持 ME 设备。

202.6 电磁兼容性

202.6.1 发射

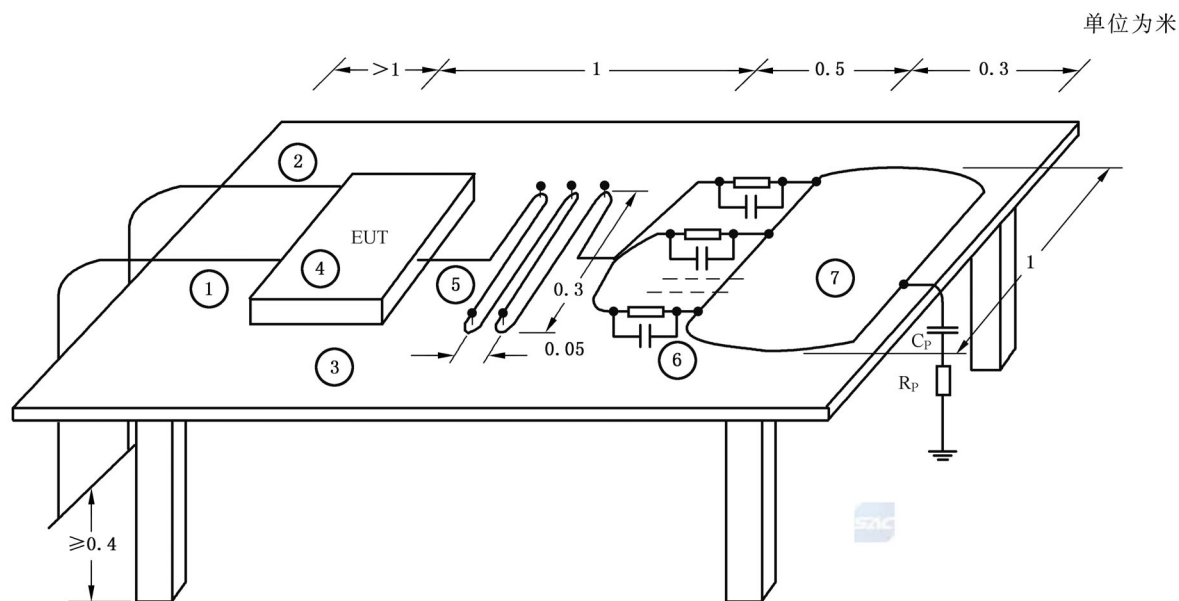
202.6.1.1.2 试验

a) 患者电缆

替换:

ME 设备应配置制造商指定的患者电缆进行试验,所有的信号输入/输出(SIP/SOP)电缆应连接至 ME 设备(见图 202.101);SIP/SOP 电缆的开口端与地面(接地平面)之间的距离应 ≥ 40 cm。如果制造商指定了不同长度的患者电缆,只需要选择每种长度的典型样品进行试验。

在辐射发射试验期间,不使用图 202.101 中的 RC 网络(C_p , R_p) 和金属板⑦。



- 标引序号说明：
- ① —— 电源软电线；
 - ② —— SIP/SOP 电缆；
 - ③ —— 用绝缘材料制成的桌子；
 - ④ —— 被测 ME 设备；
 - ⑤ —— 患者电缆,导联线；
 - ⑥ —— 模拟患者的负载(51 kΩ 电阻并联 47 nF 电容)；
 - ⑦ —— 金属板；
 - C_P —— 220 pF；
 - R_P —— 510 Ω。
- C_P 与 R_P 串联模拟患者的身体。

图 202.101 辐射发射和传导发射试验布局[见 202.6.1.1.2a)]

202.6.2 抗扰度

202.6.2.2 静电放电(ESD)

202.6.2.2.1 要求

增补：

在放电期间,ME 设备可表现暂时性的降级。在 30 s 内,ME 设备应恢复先前的正常运行模式,不丢失任何操作者设置或存储的数据,应能继续执行预期功能。

202.6.2.3 射频电磁场辐射

202.6.2.3.1 要求

增补至列项 a)：

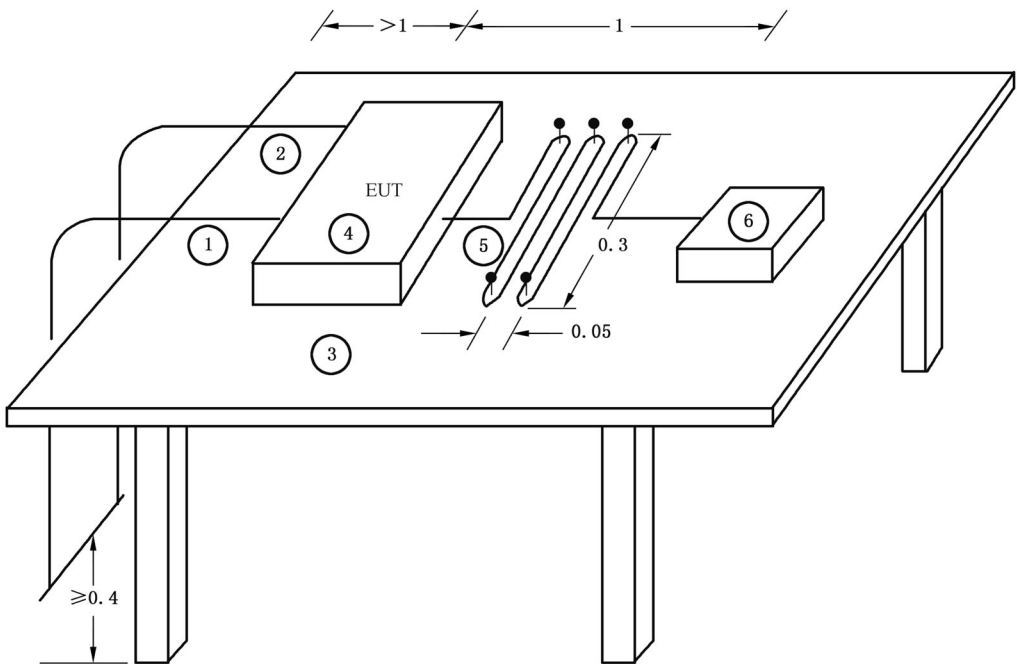
适用 3 V/m 的抗扰度试验电平。

202.6.2.3.2 试验

增补：

射频电磁场辐射试验设置见图 202.102。

单位为米



标引序号说明：

- ①——电源软电线；
- ②——SIP/SOP 电缆；
- ③——用绝缘材料制成的桌子；
- ④——被测 ME 设备；
- ⑤——带导联线的患者电缆或带导联线电极盒，输入端子短路；
- ⑥——带导联线的电极盒，输入端子短路。

图 202.102 根据 202.6.2.3.2 的辐射抗扰度试验设置

增补：

- aa) 任何信号输入/输出部分电缆和电源软电线通常按图 202.102 布置。保持 SIP/SOP 电缆和地面(接地平面)之间的距离 $\geq 40\text{ cm}$ 。

202.6.2.4 电快速瞬变脉冲群

202.6.2.4.1 要求

增补：

当通过电源软电线给 ME 设备施加一个电快速瞬变脉冲群，ME 设备应继续显示 EEG 波形。

长度超过规定的 3 m 的患者电缆和互连电缆在承受电快速瞬变脉冲群的试验时，可能会出现临时的降级。10 s 内 ME 设备应恢复到之前的运行模式并正常运行，不丢失任何操作者设置或存储的数据，应继续显示 EEG 波形。

202.6.2.4.2 试验

增补：

- aa) ME 设备应置于离参考地平面 $(0.8\pm 0.08)\text{ m}$ 的位置。

bb) ME 设备应通过 ME 设备的电源线连接至电快速脉冲群(EFT/B)发生器的输出端。

202.6.2.6 射频场感应的传导骚扰

202.6.2.6.1 要求

增补:

aa) 当通过电源软电线给 ME 设备施加一个传导射频电压,ME 设备应继续执行本文件中规定的预期功能。

bb) * 患者电缆豁免此条要求。

202.6.2.6.2 试验

增补:

aa) YY 9706.102—2021 中 6.2.6.2c)和 e)不适用。



附录

通用标准的附录适用。



附 录 AA
(资料性)
专用指南和原理说明

AA.1 和除颤器并用

除颤器和脑电图机同时使用是有可能的,但可能性不大。本文件不要求除颤防护,但允许制造商在他们的 ME 设备上提供除颤电压防护。

AA.2 除颤试验电压的基本原理

仅仅在特殊情况下,电极才能或者几乎安放在除颤电极板的中间(比如食管电极),或者它们之间有电气连接,但是在离患者比较远的点(例如,电极可能就是这样的),这样可以安全地假设施加到电极上的电压小于除颤电压。

在这种情况下,对电极和连接电极的 ME 设备的安全要求是,需要能够承受超过一半的除颤空载电压。

因为电极在患者头和颈部,不宜在除颤电极板的中间,我们假定它们可以承受相当大的但无法量化的除颤电压。大量的电极用于 EEG 记录,其中一个或者多个电极可能会脱落同时意外地接触患者胸部,并将该电极暴露于大的除颤电压。

AA.3 专用条款的指南和原理说明

条款 201.1.1 范围

本文件适用于采集和显示原始 EEG 波形的脑电图机。本文件不适用于任何额外的 EEG 数据处理。

条款 201.5.8 试验顺序

如果适用,首先进行 8.8.5 的试验,因为漏电流和电介质强度试验能够反映出任何的保护措施的降级。

条款 201.7.2.1 ME 设备和可更换部件上标记的最低要求

这是为了避免在除颤放电中,非除颤防护和非制造商指定的患者电缆被误用。

条款 201.7.9.2.101 f) 补充使用说明书

为了能发现机械损伤和患者电缆损伤等,要求操作者进行频繁地检查,例如每天一次,以及频繁度相对较低的综合性技术检查。

条款 201.7.9.2.101 I) 补充使用说明书

经过证明 EEG 信号的振幅十分微弱,因此它很有可能不可避免地受到电磁干扰。通过风险分析和在手册上适当地说明,这点是可以接受的。

条款 201.11.6.3 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

小型的 ME 设备或 ME 设备更小的部件可能被安装到静脉输液架上或在患者附近使用。这种靠近患者的使用可能会导致 ME 设备在正常使用中意外地受潮。在正常使用中受潮后,ME 设备需要继续提供基本安全和基本性能来监护患者。

条款 201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

不超过 30 s 的供电网中断主要由切换到紧急供电电源导致。此类电源中断被认为是正常使用,且因此不宜导致对患者的危险状况。当电源恢复,ME 设备预期要继续相同的运行模式和恢复所有在供电网中断前使用的操作者设置和患者数据。举例可能影响患者安全的典型的存储数据有运行模式和趋

势数据。

条款 201.12.1.101.2 输入动态范围和差模偏置电压

在皮肤-电极极化电压存在的情况下,ME 设备能正常运行。

条款 201.12.1.101.5 共模抑制

一定程度上抑制耦合到患者身上的工频电压是很有必要的。在测试中,200 pF 源电容是模拟患者到地面的阻抗。

条款 202.6.2.6.1 bb) 要求

由于这类设备的敏感性,在如此干扰电平的环境中这样的电平干扰将被感应,期望设备在如此干扰电平的环境中使用是不合理的。



参 考 文 献

- [1] 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(IEC 60601-2-25:2011,MOD)
- [2] 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(IEC 60601-2-27:2011,MOD)
- [3] IEC 60050-891:1998 International Electrotechnical Vocabulary (IEV)—Part 891: Electrobiology
-

