



中华人民共和国国家标准

GB 9706.227—2021

代替 GB 9706.25—2005

医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护 设备的基本安全和本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-27: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment

(IEC 60601-2-27:2011, MOD)

2021-10-11 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	9
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	13
201.10 对不需要的和过量的辐射危险的防护	13
201.11 对超温和其他危险的防护	13
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	14
201.13 危险情况和故障状态	29
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	29
201.15 ME 设备的结构	29
201.16 ME 系统	30
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	30
202 电磁兼容性——要求和试验	30
202.6 电磁兼容性	30
208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、试验和指南	35
208.6 报警系统	35
附录	41
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明	42
附录 BB (资料性) 第 208 章的报警图例/YY 9706.108—2021	51
参考文献	53
图 201.101 根据 201.7.9.2.9.101 b) 4) 和 6), 变换 QRS 波群和室速波形, 以测试模式识别能力	7
图 201.102 除颤效应防护试验(差模)(见 201.8.5.5.1)	11
图 201.103 除颤效应防护试验(共模)(见 201.8.5.5.1)	12
图 201.104 导联线之间施加试验电压, 以试验除颤器释放的能量	13
图 201.105 通用测试电路	16
图 201.106 高频响应[见 201.12.1.101.8 a)]	20

图 201.107	共模抑制试验电路(见 201.12.1.101.10)	22
图 201.108	基线复位(见 201.12.1.101.11)	23
图 201.109	起搏脉冲(见 201.12.1.101.12)	24
图 201.110	T 波抑制试验波形[见 201.7.9.2.9.101 b)2), 201.12.1.101.13, 201.12.1.101.17]	26
图 201.111	正常起搏节律(见 201.12.1.101.13 和图 201.113)	26
图 201.112	无效起搏(心率 30 bpm,起搏脉冲 80 bpm)(见 201.12.1.101.13)	26
图 201.113	模拟 QRS 复合波(见 201.12.1.101.13、201.12.1.101.14 和 201.12.1.101.15)	27
图 201.114	起搏器试验电路	27
图 202.101	传导发射、辐射发射试验布局[见 202.6.1.1.2a)]	31
图 202.102	辐射抗扰的试验布局(见 202.6.2.3.2)	32
图 202.103	高频手术防护测量的试验电路(见 202.6.2.101)	34
图 202.104	高频手术防护测量的试验布局(见 202.6.2.101)	35
图 AA.1	带有多个患者连接的应用部分	44
图 BB.101	不带报警复位的非栓锁报警信号	51
图 BB.102	带报警复位的非栓锁报警信号	51
图 BB.103	带报警复位的栓锁报警信号	52
图 BB.104	带报警复位的两个报警状态	52
表 201.101	基本性能要求	4
表 201.102	电极和中性电极、及其位置、标识和颜色	5
表 201.103	除颤效应防护(试验条件)	10
表 208.101	报警状态优先级,对于预期监护临床操作者不会持续关注患者的 ME 设备	36
表 208.102	听觉报警信号的脉冲群的特征,对于预期监护临床操作者不会持续关注患者的 ME 设备	36
表 AA.1	电极位置和施加电压的要求	43



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 2-27 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 1MeV 至 50MeV 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 10kV 至 1MV 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 9706.25—2005《医用电气设备 第二部分：心电监护设备安全专用要求》，与 GB 9706.25—2005 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 整合了 YY 1079—2008 的全部内容；
- 增加了能量减少试验(见 201.8.5.5.2)；
- 增加了性能的要求(见 201.12.1)，并规定了基本性能(见表 201.101)；
- 增加了 EMC 的要求(见 202)；
- 增加了报警的要求(见 208)；
- 更改了除颤防护效应的实验电路图(见图 201.102、图 201.103，2005 年版的图 104、图 105)；
- 删除了除颤后电极极化恢复时间的要求(见 2005 年版的 51.102)。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-27:2011《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》。

本文件与 IEC 60601-2-27:2011 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 9706.202 代替了 IEC 60601-2-2:2009；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2007；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2008；
 - 增加了 GB/T 4208—2017；
 - 删除了 IEC 60601-2-49。

本文件做了下列编辑性修改：

- 纳入了技术勘误 IEC 60601-2-27:2011/COR1:2012 的内容，并在相应条款的外侧空白位置用垂直双线(∥)表示；
- 修改了编辑性错误，将表 208.102 第 3 列“低优先级报警信号”中“脉冲群间期^{b,c}(t_b)”值修改为“2.5 s~30 s”；
- 删除了术语索引。

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 9706.25—2005；
- 本次为第一次修订。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 GB 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。目的在于建立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 and 诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求。目的在于建立外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备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。目的在于建立了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。

本文件涉及了**心电监护设备的基本安全和基本性能**。本文件修改和补充了 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 2-27 部分：心电监护设备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：

本文件规定了心电(ECG)监护设备(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。

本文件适用于在医院环境中使用、也适用于医院环境外(例如，救护车和航空运输)使用的 ME 设备。本文件也适用于在医院环境中使用的心电遥测系统。

预期在医院环境外的极端环境条件或不受控环境中(例如，救护车和航空运输)使用的 ME 设备，应满足本文件的要求。在上述环境中使用的 ME 设备可能还需要适用其他标准。

本文件不适用于动态(“Holter”)监护仪、胎儿心率监护仪、脉率描记设备和其他心电记录设备。本文件不适用于家用心电监护仪。但如果其预期用途适用于本文件中的相关章节，制造商宜进行考虑。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是建立正如 201.3.63 中定义的心电(ECG)监护设备的基本安全和基本性能的要求。

201.1.3 并列标准

增补：

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 和 YY 9706.108—2021 分别在第 202 章和第 208 章修改后适用。GB 9706.103 不适用。GB 9706 系列标准中已发布的并列标准适用。

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、图和表从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.139,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)

YY 9706.108—2021 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2012,MOD)

增补:

GB 9706.202 医用电气设备 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(GB 9706.202—2021,IEC 60601-2-2:2017,MOD)

201.3 术语和定义

通用标准界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

替换:

201.3.63

心电(ECG)监护设备 electrocardiographic (ecg) monitoring equipment

ME 设备 ME equipment

包括电极、导联线和连接器,用于监护和/或记录来自一个患者的心脏动作电位,并显示结果数据的设备。

注:心电图遥测发送器和接收器,以及一个患者数据的相关显示组成 ME 设备。心电图遥测技术通常用于远程显示患者的数据。这些远程显示的应用经常同时显示多个患者的数据,但每个患者的数据显示在逻辑上是分开的。

增补定义:

201.3.201

共模抑制 common mode rejection;CRM

ME 设备在电极阻抗失衡的情况下区别放大器输入差分信号和放大器输入共模信号的能力,包括患者电缆和电极、高频滤波器、防护网络和放大器输入等。

201.3.202

电极 **electrode**

与身体特定部位相接触,用以检测心脏电活动的传感器。

201.3.203

心电图 **electrocardiogram; ECG**

一个或多个导联随时间变化的图像表达。

201.3.204

增益 **gain**

输出信号幅度与输入信号幅度之比。

注:增益单位为毫米每毫伏(mm/mV)。

201.3.205

增益指示器 **gain indicator**

永久显示或非永久显示上的图形化指示,使临床操作者能够在视觉上估计心电图输入信号的幅度。

201.3.206

导联 **lead**

电极间的电压。

201.3.207

导联选择器 **lead selector**

用于选择指定导联的系统。

201.3.208

导联线 **lead wire**

连接电极和患者电缆或 ME 设备的电缆。

201.3.209

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。

注:中性电极有时会被称为参考电极。

201.3.210

噪声 **noise**

出现在心电图上的,任意频率的无用信号。

201.3.211

非永久显示 **non-permanent display**

心电图(ECG)的非持久呈现。

注:一个非永久显示的例子为,心电图波形横穿其屏幕的液晶显示器,或者心电图波形的短暂呈现。

201.3.212

患者电缆 **patient cable**

用于连接导联线和 ME 设备的多芯电缆。

201.3.213

永久显示 **permanent display**

心电图(ECG)的持久呈现。

注:永久显示的例子为心电图的硬拷贝打印输出。

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

心电监护设备补充的基本性能要求见表 201.101。

表 201.101 基本性能要求

要求	章条号
除颤防护	201.8.5.5.1
ME 设备的供电电源/供电网中断	201.11.8
电池耗尽的防护	201.11.8.101
ME 设备的基本性能	201.12.1.101
电外科干扰	202.6.2.101
心率报警状态的启动时间	208.6.6.2.103
指示 ME 设备非正常工作的技术报警状态	208.6.6.2.104

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：

除非另有说明,试验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。如果需要进行这项试验,为了方便起见,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,试验电路中的各个器件值应至少具有以下准确性：

- 电阻： $\pm 1\%$ ；
- 电容： $\pm 10\%$ ；
- 电感： $\pm 10\%$ ；
- 试验电压： $\pm 1\%$ 。

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 中要求的试验,其执行顺序应优先于通用标准的 8.7 和 8.8 中描述的漏电流和电介质强度试验,且应优先于本文件的 201.11.6.5 和 201.12.1.101 中规定的试验。201.12.1.101.7、201.12.1.101.9 和 201.12.1.101.16 b)要求的试验(按照该顺序)应在 201.12.1.101 中剩余的条要求的试验之前执行。

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 **CF 型应用部分**(见通用标准的 7.2.10 和 8.3)。而且应用部分分类应为防除颤应用部分(见通用标准的 8.5.5)。

201.6.6 运行模式

替换：

ME 设备分类应为连续运行(见通用标准的 7.2.11)。

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。

201.7.2.4 附件

增补：

201.7.2.4.101 导联线的标记

为了尽量减小错误连接的可能性,与导联线连接的患者电缆应至少使用一种表 201.102 规定的标识符(电极标识和/或颜色代码)进行永久标记。可拆卸式导联线的两端应永久标记相同的标识符。

表 201.102 电极和中性电极、及其位置、标识和颜色

导联系统	代码 1(通常为欧洲采用)		代码 2(通常为美国采用)		体表电极位置
	电极标识	电极颜色代码	电极标识	电极颜色代码	
肢体导联	R	红色	RA	白色	右臂
	L	黄色	LA	黑色	左臂
	F	绿色	LL	红色	左腿
威尔逊胸部导联	C	白色	V	棕色	单个可移动的胸部电极
	C1	白色/红色	V1	棕色/红色	胸骨右端第四肋间
	C2	白色/黄色	V2	棕色/黄色	胸骨左端第四肋间
	C3	白色/绿色	V3	棕色/绿色	C2 和 C4 中间第五肋间
	C4	白色/棕色	V4	棕色/蓝色	左锁骨中线第五肋间
	C5	白色/黑色	V5	棕色/橙色	左腋前线上与 C4 同一水平位置
	C6	白色/紫色	V6	棕色/紫色	左腋中线上与 C4 同一水平位置
弗兰克导联	I	浅蓝色/红色	I	橙色/红色	右腋中线*
	E	浅蓝色/黄色	E	橙色/黄色	前中线*
	C	浅蓝色/绿色	C	橙色/绿色	前中线和左腋中线之间 45°处
	A	浅蓝色/棕色	A	橙色/棕色	左腋中线*
	M	浅蓝色/黑色	M	橙色/黑色	背部中线*
	H	浅蓝色/紫色	H	橙色/紫色	后颈
	F	绿色	F	红色	左腿
	N 或 RF	黑色	RL	绿色	右腿(中性电极)
* 如果这个水平位置是已知的,定位于心室横向水平位置,否则在第五肋间。					

201.7.9.2.9 运行说明

增补:

201.7.9.2.9.101 增补的使用说明书

a) 运行说明应包括以下信息。

- 1) 预期用途,包括使用环境。
- 2) 应用部分使用的电极及其连接器(包括中性电极)的导电部件,不宜接触任何其他导电部件,包括大地。
- 3) 连接电位均衡导线的说明(如适用)。
- 4) * 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;除颤防护需使用制造商规定的附件(包括电极、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)。
- 5) 提醒临床操作者注意 ME 设备和高频手术设备一起使用时,ME 设备是否具有防止患者灼伤的措施的建议。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险。

注 1: 此处“中性电极”见 GB 9706.202—2021 中 201.3.230 定义的术语。

- 6) 规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。
 - 7) * 关于 ME 设备和附件的日常检验(临床操作者执行)和定期检验(作为服务活动)的建议,重点宜放在临床医师如何试验视觉和听觉报警信号。
 - 8) 技术报警状态的说明(见 208.6.8.101)。
 - 9) 心率值可能如何受心脏起搏脉冲的运行或心律失常影响的说明。
 - 10) 默认设置(例如,报警设置、模式和滤波器)。
 - 11) 允许报警信号非激活状态(报警暂停、声音暂停、报警关闭或声音关闭)和报警复位功能被远程控制的配置程序(见 208.6.11.101),如提供。
 - 12) 简单故障的排除方法,以使临床操作者在 ME 设备出现运行异常时能够找到问题。
- 注 2: 此处是指简单的问题,而不是技术故障。
- 13) ME 设备可抑制的起搏脉冲的幅度、脉冲宽度和过冲(见 201.12.1.101.13)。
 - 14) 供电网中断超过 30 s 后 ME 设备随后的运行(见 201.11.8)。
 - 15) 如果导联线或模块被临床操作者有意地断开连接,如何关闭技术报警状态的报警信号的描述。
 - 16) 当预期用途包括监护不被临床操作者持续关注的患者时,对于报警系统首选的报警设置和配置的建议。

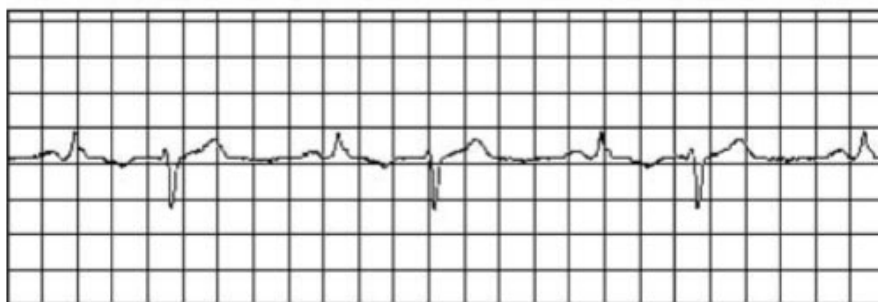
b) 应公布下列性能特征。

- 1) 呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制。对设计成有意地通过在患者身上施加电流以实现呼吸检测、导联脱落检测以及有源噪声抑制的 ME 设备,制造商应公布作用于患者身上的波形(以电压、电流、频率或者其他适当的电气参数形式)。
- 2) 高大 T 波的抑制能力。应根据 201.12.1.101.17,公布能够抑制的最大 T 波幅度。
- 3) 心率平均。应公布分钟心率的平均计算方法,以及(如适用)显示的刷新速度。
- 4) 心率计准确度和对心律不齐的响应。应公布在经过 20 s 的 ME 设备稳定时间之后,对如图 201.101 所示的四种 ECG 波群(A1~A4)指示的心率。
- 5) 心率计对心率变化的响应时间。应公布,心率从 80 bpm 一步增加至 120 bpm 以及从 80 bpm 一步减少到 40 bpm 时,ME 设备指示新心率所需的最大响应时间(包括设备刷新

- 时间),并精确到秒。(a)对心率增加,响应时间是从新心率第一个 QRS 波开始,到心率计显示值第一次增加到或超过 80 bpm 时心率指示的 37%加上 120 bpm 稳态指示时的 63%的值为止的时间;(b)对心率减少,响应时间是从新心率第一个 QRS 波开始,到心率计显示值第一次减少到或低于 80 bpm 的 37%加上 40 bpm 时稳态指示时的 63%的值为止的时间。
- 6) **心动过速报警的启动时间。**应公布如图 201.101 所示的跟随在 80 bpm 正常的心率之后的两类室性心动过速波形(B1 和 B2)所启动报警的时间,设定报警上限为 100 bpm 或最接近的值,报警下限为 60 bpm 或最接近的值。如果 ME 设备无法对这些波形之一进行正确报警,也应公布。此外,当这些波形的幅度为所示幅度的一半或两倍时,也应公布其报警时间。
 - 7) **起搏脉冲抑制警告标签。**以下或者类似的警告信息应在使用说明书中提示:“警告:对带有起搏器患者。心率计可能在心脏停搏或者心律不齐时将起搏脉冲计入。不要完全依赖心率计报警信号。应密切监护带有起搏器的患者。有关本设备对起搏脉冲抑制的能力参见本说明书”(见 201.12.1.101.13)。
 - 8) **视觉和听觉报警信号公布。**制造商应公布报警信号的显示位置(如中央站、床边机或者二者都有)、颜色、大小和闪烁频率,以及报警声音的频率或者其他描述特征等。
 - 9) **内部供电 ME 设备。**应公布在电池为全新和充足电的前提下,ME 设备的最短工作时间。如果使用的是可充电的电池,制造商应公布在正常使用和电池维护(若适用)时,电池由电量耗尽状态充电到 90%电量的充电时间。应给出如何确定需要更换电池的具体建议。此外,应公布 201.15.4.4.101 中指示器的功能,以及电池的充电步骤。
 - 10) **辅助输出。**如果提供辅助输出,应公布其他设备与辅助 ECG 信号输出的正确连接。制造商应公布所有辅助输出的带宽、增益和传输延迟。制造商还应公布植入起搏脉冲在辅助输出中是如何再现的(包含或不包含,以及增强的起搏脉冲是否和 ECG 信号相加)。
 - 11) **起搏脉冲抑制失效。**如果提供给临床操作者的控制中,包括可以使 ME 设备的起搏脉冲抑制能力失效,则应公布该选择模式,以及该模式是否影响心率计的起搏脉冲抑制(见 201.12.1.101.12/201.12.1.101.13)。
 - 12) **扫描速度。**应公布 ME 设备永久和非永久显示的可用的时间基准。

A1

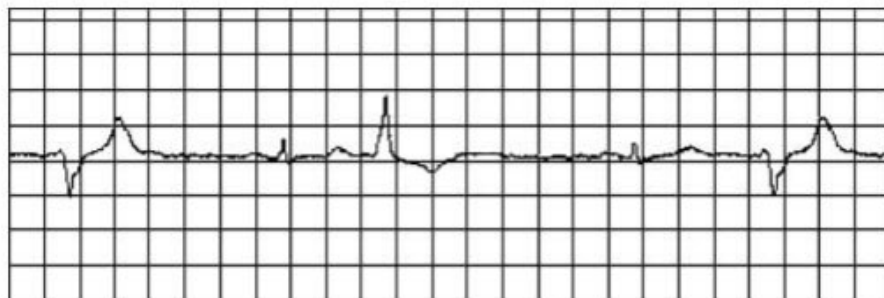
网格间距:0.2 s,0.5 mV



室性二联律——两个波群的持续时间为 1 500 ms;如果计算所有 QRS 波群,心率为 80 bpm,如果仅计算较大的 R 波或 S 波,心率为 40 bpm。

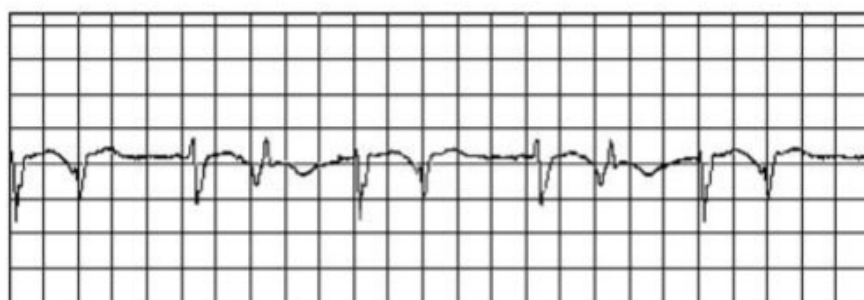
图 201.101 根据 201.7.9.2.9.101 b) 4)和 6),变换 QRS 波群和室速波形,以测试模式识别能力

A2



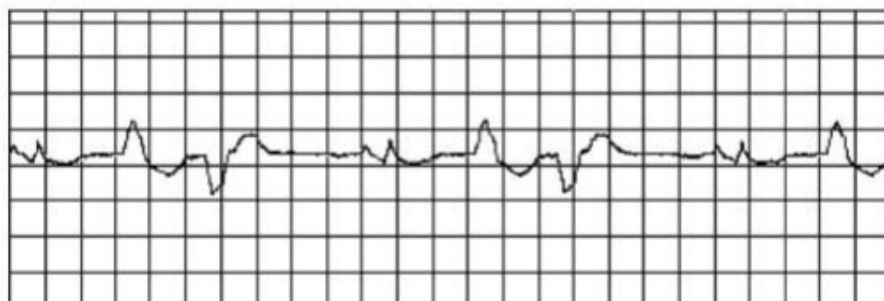
室性缓变二联律——如果计算所有 QRS 波群,心率为 60 bpm,如果仅计算较大的波,心率为 30 bpm。

A3



室性快变二联律——如果计算所有 QRS 波群,心率为 120 bpm。

A4



双向收缩——如果计算所有 QRS 波群,心率为 90 bpm,如果仅计算较大的波,心率为 45 bpm。

B1



室速——幅度峰谷值(p-v)1 mV,心率 206 bpm。

B2



室速——幅度 2 mV(p-v),心率 195 bpm。

注:这些定义了幅度和时间标尺的 ECG 测试模式(A1~B2)可由 <http://www.physionet.org> 提供。对每个波形,增益和增益控制可能被调整过。

图 201.101 根据 201.7.9.2.9.101 b) 4)和 6),变换 QRS 波群和室速波形,以测试模式识别能力(续)

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。

201.8.3 应用部分的分类

a)、b)和 c)项的替换:

应用部分应为 CF 型应用部分。

201.8.5.2.3 * 患者导联

增补:

导联线的任何可拆电极的连接器和电极分离时,连接器插脚和导电平面间的电气间隙应至少为 0.5 mm。通过检查来进行符合性验证。

201.8.5.5 防除颤应用部分

201.8.5.5.1 * 除颤防护

增补:

ME 设备应有对除颤效应的防护。

进行 ME 设备的除颤试验时,使用制造商规定的患者电缆。

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 5 s 内恢复到以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,并且应能继续执行本文件中描述的预期功能。

根据图 201.103 进行符合性验证。

对于 I 类 ME 设备,试验电压施加在包括中性电极在内的所有连接到一起的导联线和功能接地端子之间。试验时,要对 ME 设备通电。

对于 II 类 ME 设备和有内部电源的 ME 设备,试验电压施加在包括中性电极在内的所有连接到一起的导联线、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,若与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 5 mV 信号产生最大显示偏转,而不削波。闭合 S_2 ,断开 S_3 ,调整 10 Hz 正弦波发生器,使其产生峰谷值为 5 mV 的输出信号。断开 S_2 、闭合 S_3 。

将 S_1 接通至位置 A,给电容 C 充电。大约 10 s 后,将 S_1 接通至位置 B,保持 $200 \times (1 \pm 50\%) \text{ ms}$ 。为消除 ME 设备的剩余电压,断开 S_1 ,恢复至初始状态。

立即闭合 S_2 ,断开 S_3 。在 5 s 内,验证记录下来的试验信号不低于施加电压前输出信号的 80%。

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 5 s 内恢复到以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,并且应能继续执行本文件中描述的预期功能。

● 差模试验

增补:

ME 设备应在承受除颤电压后的 5 s 内恢复到以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,并且应能继续执行本文件中描述的预期功能。

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。

通过以下试验进行符合性验证。

将 ME 设备连接至图 201.102 所示试验电路。试验电压依次施加在每一导联线上,剩余导联线接地。首先,在 L (LA)导联线及所有和 N (RL)导联线相连的剩余导联线之间施加试验电压进行试验。试验时,应对 ME 设备通电。

设置 ME 设备的增益,使 5 mV 信号产生最大显示偏转,而不削波。闭合 S_2 ,调整 10 Hz 正弦波发生器,使其产生峰谷值为 5 mV 的输出信号。断开 S_2 。

将 S_1 接通至位置 A,给电容 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 设备的剩余电压,断开 S_1 ,恢复至初始状态。

立即闭合 S_2 。在 5 s 内,验证记录下来的试验信号不低于施加电压前输出信号的 80%。

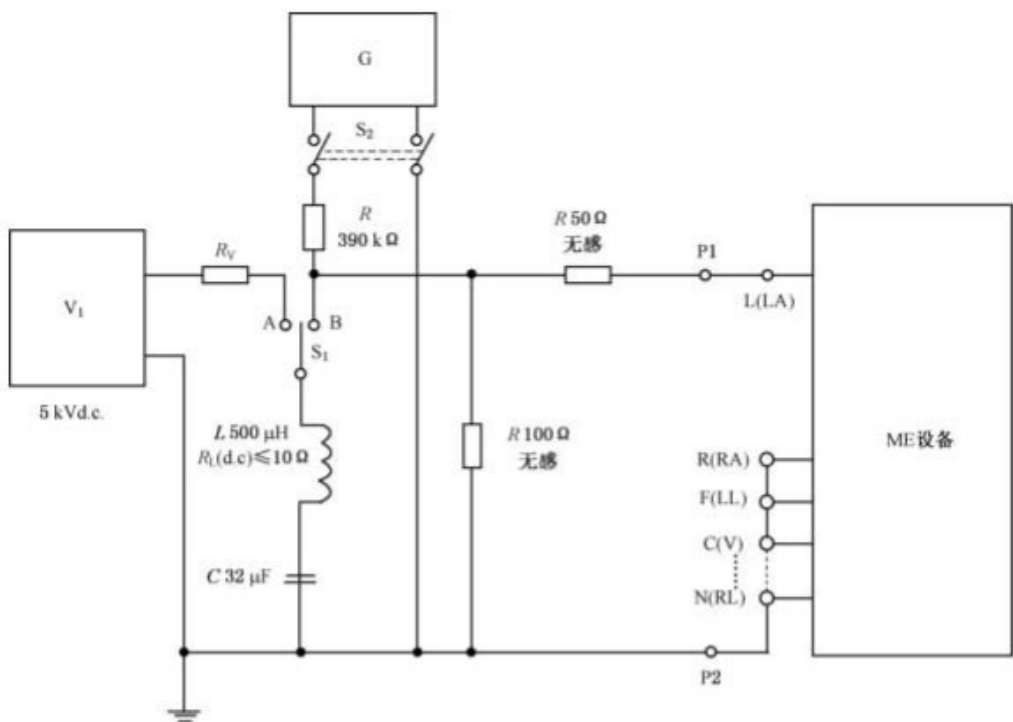
根据表 201.103 对其他导联线重复上述试验,所有剩余导联线连接至 N(RL)导联线。若标明多次放电,则每隔 20 s 进行放电试验。

表 201.103 除颤效应防护(试验条件)

	P1	P2	导联设置	试验次数
5 导联线	L(LA)	R,F,N,C(RA,LL,RL,V)	I	1
	R(RA)	F,L,N,C(LL,LA,RL,V)	II	1
	F(LL)	L,R,N,C(LA,RA,RL,V)	III	1
	N(RL)	L,R,F,C(LA,RA,LL,V)	待机	1
	C(V)	L,R,F,N(LA,RA,LL,RL)	V	1
3 导联线	L(LA)	R,F 或 N(RA,LL 或 RL)	I	2
	R(RA)	L,F 或 N(LA,LL 或 RL)	I	2
	F(LL) 或 N(RL)	R,L(RA,LA)	II 或备用	2
2 导联线	L(LA)	R(RA)	I	1

注:表 201.103 中“试验次数”一列仅适用于除颤防护试验。对其他试验,试验次数为一次。



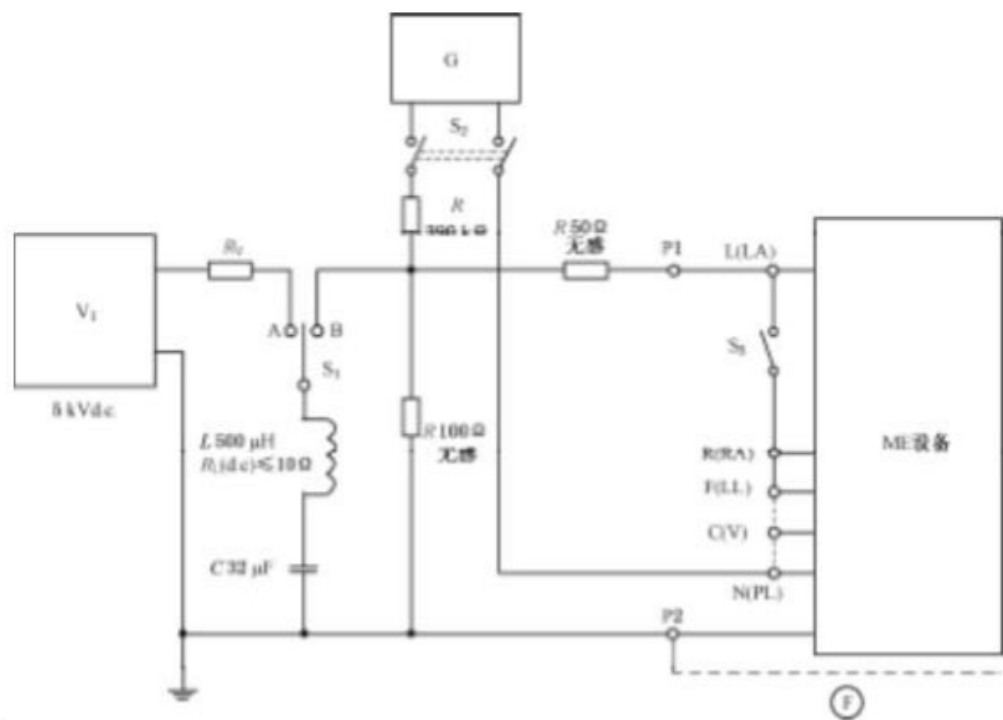


标引序号说明：

- G —— 20 V_{p-p}、10 Hz 的正弦波发生器；
- V₁ —— 高压直流电源 5 kV；
- S₁ —— 开关；最大负载 60 A、5 kV；
- S₂ —— 连接信号源的开关，5 kV；
- R_L —— 电感 L 的直流阻抗；
- R_V —— 限流电阻器；
- P1、P2 —— 待测设备的连接点（包括患者电缆）。

使用制造商推荐的患者电缆和导联线进行试验。

图 201.102 除颤效应防护试验(差模)(见 201.8.5.5.1)



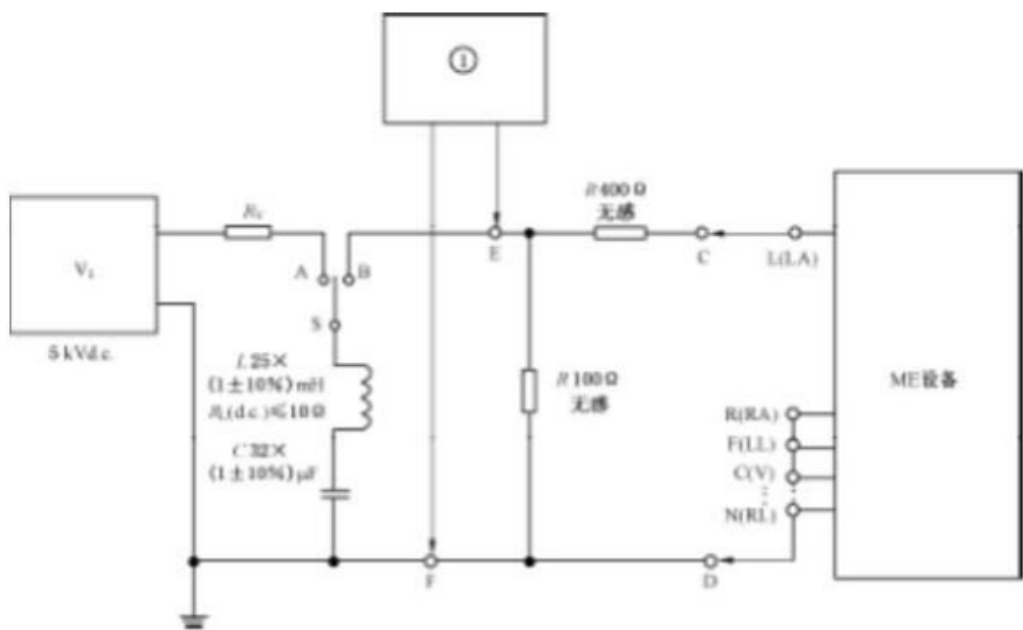
- 标引序号说明：
- G —— 20 V_{p-p}、10 Hz 的正弦波发生器；
 - V₁ —— 高压直流电源 5 kV；
 - ⑤ —— 金属箔、模拟Ⅱ类设备电容；
 - S₁ —— 开关；最大负载 60 A、5 kV；
 - S₂ —— 连接信号源的开关，5 kV；
 - S₃ —— 将信号源施加在导联线上的开关；
 - R_L —— 电感 L 的直流阻抗；
 - R_V —— 限流电阻器；
 - P1 —— 待测设备的连接点（包括患者电缆）；
 - P2 —— 功能接地端子和/或与外壳紧密接触的金属箔的连接点。
- 使用制造商推荐的患者电缆和导联线进行试验。

图 201.103 除颤效应防护试验（共模）（见 201.8.5.5.1）

201.8.5.5.2 能量减少试验

用图 201.104 替换图 11：





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_1 —— 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器测试仪）。

使用制造商推荐的患者电缆和导联线进行试验。

图 201.104 导联线之间施加试验电压，以试验除颤器释放的能量

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准第 9 章适用。

201.10 对不需要的和过量的辐射危险的防护

通用标准第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

除以下内容外，通用标准第 11 章适用：

201.11.6.5 * 水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统

增补：

可携带的/可运输的 ME 设备或可分离并保持正常功能的 ME 设备部件应被构造成在液体泼洒时（意外受潮）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 设备的液体不会对 ME 设备的基本安全产生负面影响。验证 ME 设备满足相关的电介质强度试验(见通用标准的 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: 在供电网中断期间,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 至 30 s,观察 ME 设备的运行模式、操作者设置和存储的数据,来检验是否符合要求。

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。

通过功能试验来进行符合性验证。

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进行符合性验证。通断开关需保持在“开”的位置。

增补:

201.11.8.101 * 电池耗尽的防护

当电池放电的状态不能维持 ME 设备的正常使用时,内部电源供电的 ME 设备不应对患者引起危险状况。ME 设备应提供一个关于放电状态的技术报警状态以通知临床操作者,并应用一个下述可控制的方式关闭:

- a) 在 ME 设备使用内部电源供电的情况下,当 ME 设备无法再按照制造商的规格运行时,ME 设备应至少在 5 min 前产生一个技术报警状态。

通过功能试验来检验是否符合要求。

- b) 在任一内部电源放电的状态下,ME 设备无法再按照制造商的规格运行时,ME 设备应以不会对患者带来危险状况的方式关闭。

通过使用内部电源运行 ME 设备 and 功能试验来检验是否满足要求。

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 * ME 设备的基本性能

201.12.1.101.1 信号重建的准确性

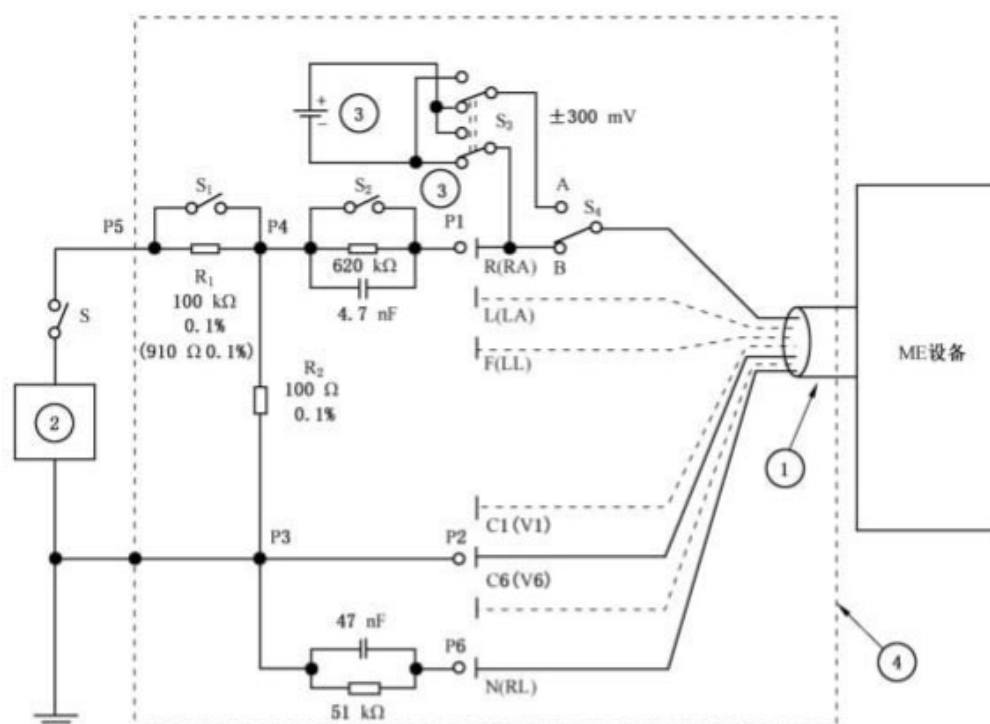
在 $\pm 5\text{ mV}$ 范围内并且变化率最高到 125 mV/s 的输入信号应可以重建在输出上,其偏差不应超过输出的名义值的 $\pm 20\%$ 或 $\pm 100\text{ }\mu\text{V}$ 中的较大者。

通过使用图 201.105 的试验电路来检验是否满足要求。

断开 S_1 ,闭合 S 和 S_2 ,将 S_2 接通至位置 B 。如表 201.103 中定义,连接信号发生器,在任一导联线上施加一个 2 Hz 的三角波,所有其他导联线连接至 $N(\text{RL})$ 导联线($P2$)。设置增益为 10 mm/mV ,扫描速度为 25 mm/s 。调节信号发生器,直至在非永久显示和永久显示(如果提供)上产生一个达到满量程显示范围 100% 的峰谷输出。依次将信号发生器的输出减小至 50% 、 20% 和 10% 。显示输出应是线性的,输出显示线性度应在标称值的 $\pm 20\%$ 或 $\pm 100\text{ }\mu\text{V}$ 的范围内。

对每一导联线的非永久显示和永久显示(如果提供)重复以上试验,直至如表 201.103 中定义的导联线的所有组合和显示设备均被试验。

连接信号发生器至任一导联线,所有其他导联线连接至 $N(\text{RL})$ 导联线($P2$)。调节信号发生器产生一个 2 mV 峰谷值、 20 Hz 的正弦信号输入。设置增益为 10 mm/mV ,扫描速度为 25 mm/s 。验证输出信号完全可见,且产生的峰谷幅度在 $16\text{ mm}\sim 24\text{ mm}$ 。



标引序号说明：

- ① —— 患者电缆；
- ② —— 信号发生器，输出阻抗 $<1\text{ k}\Omega$ 且线性度 $\pm 1\%$ ；
- ③ —— 直流偏置电压源(300 mV)；
- ④ —— 屏蔽；
- R_1 、 R_2 —— 输入电压分压器；
- S_1 —— 开关，使分压电阻 R_1 短路；
- S_2 —— 开关，使皮肤阻抗产生的失衡短路；
- S_3 —— 开关，改变直流偏置电压源的极性；
- S_4 —— 开关，连接/或断开直流偏置电压源；
- S_5 —— 开关，连接/或断开信号发生器；
- P1、P2、P6 —— 导联线连接点；
- P3、P4 —— ECG 输入信号；
- P5 —— 信号发生器，输出信号。

全部试验结构周围的屏蔽使得来自网电压的感应最小化。

该图为以下条款的通用试验电路：

- 201.12.1.101.1 (信号重建的准确性)；
- 201.12.1.101.2 (输入动态范围和差分偏置电压)；
- 201.12.1.101.3 (输入阻抗)；
- 201.12.1.101.5 (多通道串扰)；
- 201.12.1.101.6 (增益控制和稳定性)；
- 201.12.1.101.7 (扫描速度)；
- 201.12.1.101.8 (频率和脉冲响应)；
- 201.12.1.101.9 (增益指示器)；
- 201.12.1.101.11 (基线复位)；
- 201.12.1.101.14 (心律复律的同步脉冲)；
- 201.12.1.101.15 (心率的范围、准确性和 QRS 波检测范围)。

图 201.105 通用测试电路

201.12.1.101.2 * 输入动态范围和差分偏置电压

将 ± 300 mV范围内的直流偏置电压和变化率最高到 320 mV/s的 ± 5 mV的差分输入信号电压施加到任一导联线上,在规定的直流偏置范围内,时变输出信号的幅度改变不应超过 $\pm 10\%$ 。

使用图 201.105 的试验电路进行符合性验证。

断开 S_1 ,闭合 S 和 S_2 ,将 S_4 接通至位置B。如表 201.103 中定义,在任一导联线上施加一个 16 Hz的三角波或正弦波信号,所有其他导联线连接至N(RL)导联线(P2)。设置增益为 10 mm/mV,扫描速度为 25 mm/s。调节信号发生器,使得施加的输入信号产生满量程通道高度 80% 的输出幅度。记录该输出信号的幅度。

将 S_4 接通至位置A,施加一个 $+300$ mV的直流偏置电压。测量时变输出信号的幅度。验证在规定的直流偏置电压范围内,该幅度与之前记录的幅度的偏差在 $\pm 10\%$ 内。改变 S_4 的位置,施加 -300 mV的直流偏置电压,重复该试验。

对每一导联线重复该试验,直至如表 201.103 中定义的导联线的所有组合均被试验。

对每一永久显示和非永久显示重复该试验。

201.12.1.101.3 * 输入阻抗

在直流偏置电压范围为 ± 300 mV以内时输入阻抗应至少为 2.5 M Ω 。此要求不适用于 ECG 以外(如呼吸)测量的输入。

使用图 201.105 的试验电路进行符合性验证。

断开 S_1 ,闭合 S 和 S_2 ,将 S_4 接通至位置B。如表 201.103 中定义,连接正弦波信号发生器至任一被测导联(P1和P2),所有其他导联线连接至N(RL)导联线(P6)。设置增益为 10 mm/mV,扫描速度为 25 mm/s。调节正弦波发生器,直至在一显示上产生一个 0.67 Hz、峰谷值达到满量程显示通道高度 80% 的正弦信号。记录在被测的永久或非永久显示上,此增益下显示输出的幅度。断开 S_2 ,将 S_4 接通至位置A,施加 $+300$ mV的直流偏置电压。输出显示上测量的信号幅度降低不应超过 20% 。施加 -300 mV的直流偏置电压,重复该试验。频率为 40 Hz时,分别施加 $+300$ mV和 -300 mV的直流偏置电压,重复上述试验。

对每一导联线重复上述试验,直至如表 201.103 中定义的导联线的所有组合均被试验。

201.12.1.101.4 输入噪声

在至少 10 s的期间内,由心电放大器和患者电缆引起的信号噪声相对于输入(RTI)的峰谷值不应超过 30 μ V。在试验期间打开所有工频陷波器(如提供)。

使用图 201.107 的试验电路进行符合性验证。

进行下述试验时应使用制造商规定的患者电缆。

- 如图 201.107 所示,给患者电缆的每一导联线串联一个,由 51 k Ω 的电阻和 47 nF的电容并联的阻容网络;此项试验中,从 S_1 至 S_6 的所有开关均断开,信号发生器G和电容C1均不接入电路。
- ME设备设置为最高增益、最宽带宽,关闭所有可开关的滤波器(除工频陷波器),验证对于导联选择器的每一位置,在至少 10 s的期间内,相对于输入,永久显示和非永久显示上的噪声的峰谷值不超过 30 μ V。
- 重复该试验 9 次。验证在这 10 次试验中至少有 9 次的噪声都没有超过 30 μ V的限制。这 10 次试验需要在不超过 30 min的时间内完成。在试验过程中,患者电缆/导联线要保持静止。在试验过程中不能断开患者电缆。

201.12.1.101.5 多通道串扰

当根据 201.12.1.101.2 对幅度和变化率进行限制的输入信号施加到多通道 ME 设备的一个选择导联上,其他所有导联线连接至 N(RL)导联线,在未使用的导联上产生的非预期输出不应大于输入信号幅度的 5%。

对于带有标准和/或弗兰克(Frank)导联的 ME 设备,使用图 201.105 的试验电路进行符合性验证。

a) 断开 S_1 ,闭合 S 和 S_2 ,将 S_3 接通至位置 B。将导联线 F(LL)、V1(C1)和弗兰克(E,如提供)连接至 P1。将所有其他导联线串联一个由 51 k Ω 电阻和 47 nF 电容并联的阻容网络后通过 P2 和 N(RL)导联线连接(见表 201.102)。

b) 设置增益为 10 mm/mV,扫描速度为 25 mm/s。设置 ME 设备显示导联 I、II、III 和 III。

注:如果 ME 设备提供的同步显示通道少于 3 个,则对每一列出的导联按顺序进行试验。

c) 通过信号发生器,在 P1 和 P2 之间施加 2.5 mV 峰谷值、30 Hz 的三角波。记录导联 I 或弗兰克导联 X 和 Y 的显示输出信号,验证其小于 1.25 mm(2.5 mV 输入信号的 5%)。

d) 将 F(LL)导联线连接至 P2,R(RA)导联线连接至 P1。所有其他导联线按照 a) 连接。记录导联 III 或弗兰克导联 X 和 Y 的显示输出信号,验证其小于 1.25 mm。

e) 将 R(RA)导联线连接至 P2,L(LA)导联线连接至 P1。所有其他导联线按照 a) 连接。记录导联 II 或弗兰克导联 X 和 Y 的显示输出信号,验证其小于 1.25 mm。

f) 仅将 C1(V1)导联线连接至 P1,所有其他导联线串联一个由 51 k Ω 电阻和 47 nF 电容并联的 RC 电路后通过 P2 和 N(RL)导联线连接。记录所有导联的显示输出信号,验证除导联 C1(V1)以外的所有导联的显示输出信号幅度小于 1.25 mm。

g) 将 C2(V2)到 C6(V6)导联线依次连接至 P1,所有其他导联线连接至 P2,重复步骤 f)。记录所有导联的显示输出信号。验证除当前连接至 P1 的导联线对应的导联以外的所有导联的显示输出信号幅度小于 1.25 mm。

h) 对于所有其他导联线,重复步骤 f)。

i) 对于弗兰克导联,仅将弗兰克 A 和 F 导联线连接至 P1,所有其他导联线连接至 P2。弗兰克导联 X 和 Z 的输出信号小于 1.25 mm(2.5 mV 输入信号的 5%)。

对于具有其他导联类型的 ME 设备,单个导联线接 P1、所有其他导联线接 P2 的连接,需要考虑影响多个导联的特殊导联线的分配关系,以确定是否适用于 1.25 mm 的串扰限制。

201.12.1.101.6 增益控制和稳定性

具有永久和非永久显示的 ME 设备应提供至少一个(10 $\pm$ 1.0) mm/mV 的固定的增益设置。此外,可提供连续变化的增益控制,如果该模式可以在所有提供的显示上清晰地指示出来。

使用图 201.105 的试验电路进行符合性验证,直尺或卡尺的精度应在 0.2 mm 以内。

断开 S_1 ,闭合 S 和 S_2 ,将 S_3 接通至位置 B。连接 R(RA)至 P1,L(LA)至 P2,所有其他导联线至 P6。通过信号发生器在 R(RA)和 L(LA)导联线之间施加 1 mV 峰谷值、10 Hz 的正弦信号。

对于永久显示,10 mm/mV 的增益设置应产生(10 $\pm$ 1.0) mm 的显示信号幅度。如果显示信号饱和或太小导致难以测量,则调节输入信号的幅度,测量所有可用的固定增益设置的显示信号幅度。验证显示信号幅度与选择的增益设置偏差在 10%以内。

对于非永久显示,对所有可用的固定增益设置重复该试验。测量显示信号幅度,验证其与选择的增益设置偏差在 10%以内。

ME 设备上电 1 min 后的增益变化不应超过每分钟 0.66%。1 min、5 min、30 min 和 60 min 内增益的总变化不应超过 $\pm$ 10%。

使用图 201.105 的试验电路进行符合性验证,直尺或卡尺的精度应在 0.2 mm 以内。

在环境温度下稳定后,将 ME 设备上电。设置增益为 10 mm/mV,扫描速度为 25 mm/s。施加一个 1 mV 峰谷值、10 Hz 的信号。分别在 1 min、5 min、30 min 和 60 min 后测量显示输出幅度。验证任意两个显示输出幅度的测量值变化小于 ± 1 mm,或测量值变化小于每分钟 0.66%。其他固定增益设置可被用来确定非永久显示的增益稳定性。在这种情况下,验证任意两个显示输出幅度的测量值变化小于 ± 1 mm 乘以因子“选择的固定增益除以 10 mm/mV”,或测量值变化小于每分钟 0.66%。

201.12.1.101.7 扫描速度

带永久显示的 ME 设备应至少提供一个 $25 \times (1 \pm 10\%)$ mm/s 的扫描速度。带非永久显示的 ME 设备应至少提供一个标记 25 mm/s 的扫描速度,且在 10 mm/mV 的增益设置下具有 201.12.1.101.16 规定的波形纵横比。

可提供其他扫描速度。制造商应公布所有可用的扫描速度[见 201.7.9.2.9.101 b) 12)]。在完整的心电通道宽度内,任何设置的扫描速度的准确性变化不应超过 $\pm 10\%$ 。

使用图 201.105 的试验电路进行符合性验证,直尺或卡尺的精度应在 0.2 mm 以内。

在 R(RA)导联线和 N(RL)导联线(所有其他导联线连接至 N 导联线)之间连接信号发生器。设置增益为 10 mm/mV,扫描速度为 25 mm/s。施加一个 0.5 mV 峰谷值、 $25 \times (1 \pm 1\%)$ Hz 的三角波或正弦波信号。

对于永久显示,在该扫描速度下生成一份包含至少 6 s 施加信号的打印输出。忽略第 1 秒的信号,测量任意 25 个连续的峰值之间的距离。该距离一定要在 (25 ± 2.5) mm 以内。在打印输出的不同部位重复测量至少 3 次,验证这些测量值在 (25 ± 2.5) mm 以内。

对于非永久显示,在该信号的垂直方向中点的高度处,测量显示器波形部分的宽度(单位:mm)。通过定时曝光的照片或从显示屏上捕获图片,对图片/照片内的上峰或下峰(谷)计数。将波形通道的测量宽度(单位:mm)除以波峰数量(该 25 Hz 的信号)。计算结果一定要在 (1 ± 0.1) mm 以内。

目视检查其他可用的扫描速度。

201.12.1.101.8 * 频率和脉冲响应

ME 设备的频率和脉冲响应应满足以下要求:

a) 频率响应

当按照方法 A 和方法 B 的输入信号试验时,ME 设备应满足频率响应(带宽)至少为 0.67 Hz~40 Hz 的要求。对于方法 A,在 0.67 Hz 和 40 Hz 时的输出幅度,应在 5 Hz 正弦波输入信号获得的输出幅度的 71%到 110%之间。对于方法 B,图 201.106 中三角波底部宽度为 20 ms 时的输出幅度,应在底部宽度为 200 ms 时的输出幅度的 75%到 100%之间。

使用图 201.105 的试验电路和方法 A、方法 B 进行符合性验证,在本试验中确保工频陷波器(如提供)关闭。

如果 ME 设备提供了额外可选的心电带宽或滤波器设置,则按照制造商的规定带宽对每种设置进行试验。

方法 A:断开 S_1 ,闭合 S 和 S_2 ,将 S_3 接通至位置 B。设置增益为 10 mm/mV,扫描速度为 25 mm/s。使用信号发生器在 R(RA)导联线和 N(RL)导联线(所有其他导联线连接至 N 导联线)之间施加一个 5 Hz、1 mV 峰谷值的正弦波信号。在该增益下,记录被测的永久或非永久显示上导联 II 的显示输出幅度。验证 0.67 Hz 和 40 Hz 时的输出信号幅度在 5 Hz 时的幅度的 71%到 110%之间。

方法 B:断开 S_1 ,闭合 S 和 S_2 ,将 S_3 接通至位置 B。设置增益为 10 mm/mV,扫描速度为 25 mm/s。使用信号发生器在 F(LL)导联线和 N(RL)导联线(所有其他导联线连接至 N 导联线)之间施加一个如图 201.106 所示的底部宽度为 (200 ± 20) ms 的波形信号。调节输入信号使得导联 II 上产生的输出幅度为 (20 ± 0.5) mm。然后不改变输入信号幅度,将底部宽度改为 (20 ± 1) ms。重复率可以是 1 Hz 或

更低,选择重复率以获得最不规律的相邻输出峰值幅度。

对于 10 个连续周期的每一个,确定最大幅度点的位置(M)。确定两相邻周期的峰值的中间点的位置(P)。每一个峰值幅度计算为 M 点幅度和 M 点之前的 P 点的基线值的差。该幅度一定要在 200 ms 三角波输入信号时记录的峰值幅度的 75%到 100%(名义值 15 mm 到 20 mm)之间。

b) 脉冲响应

当施加一个 $0.3 \text{ mV} \cdot \text{s}$ (幅度 3 mV,宽度 100 ms)的输入脉冲时,扩展的低频响应在输出上不应产生大于 0.1 mV RTI 的偏移,脉冲终点后的斜率不应超过 0.3 mV/s 。

使用图 201.105 的试验电路进行符合性验证,直尺或卡尺的精度应在 0.2 mm 以内。

断开 S_1 ,闭合 S 和 S_2 ,将 S_4 接通至位置 B。设置增益为 10 mm/mV ,扫描速度为 25 mm/s 。在 R(RA)导联线和 N(RL)导联线(所有其他导联线连接至 N 导联线)之间施加一个幅度为 3 mV、宽度为 100 ms 的输入脉冲。验证脉冲后的输出基线与脉冲前的基线之间的偏移不超过 0.1 mV ,且脉冲终点后的响应斜率不超过 0.3 mV/s 。如果施加的脉冲会触发起搏器检测,则可以使用一个较低的幅度和较长的持续时间,但仍具有 $0.3 \text{ mV} \cdot \text{s}$ 面积的修正脉冲。

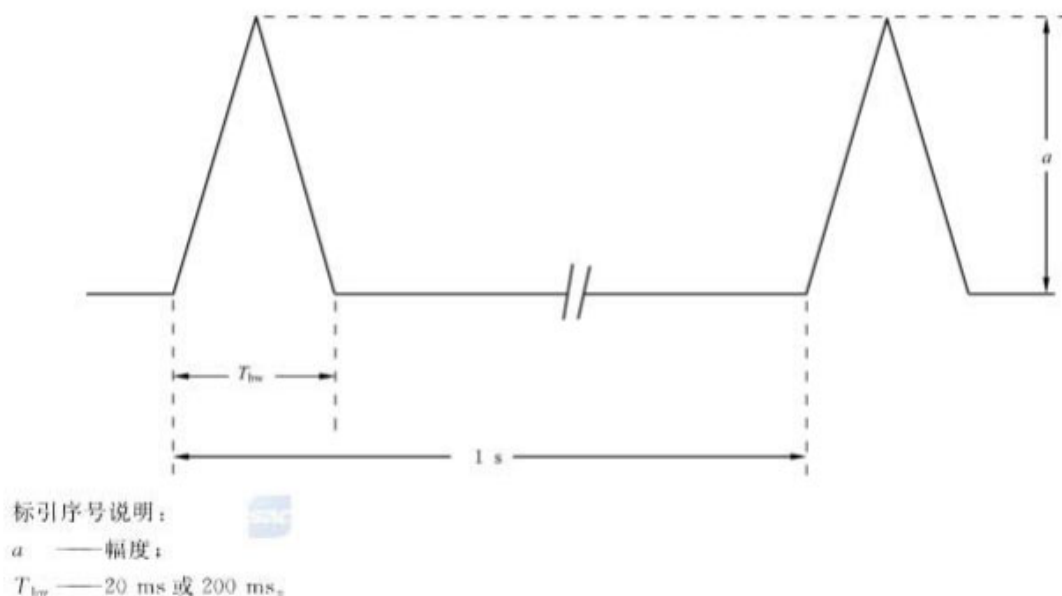


图 201.106 高频响应[见 201.12.1.101.8 a)]

201.12.1.101.9 增益指示器

对永久和非永久显示上的每一增益设置均应提供一个增益指示器,用以指示 1 mV 输入电压的幅度。当在合适的导联上施加一个 $(1 \pm 0.01) \text{ mV}$ 的输入信号时,显示输出的幅度变化应在 $\pm 10\%$ 以内。增益指示器应适用于所有导联。增益设置也可用以 mm/mV 为单位的数值提供。对于仅提供一种固定增益的 ME 设备,不需要提供增益指示器。

注:增益指示器的例子:表示 1 mV 输入信号幅度的竖条或水平线(网格线,虚线)。

如果 1 mV 的增益指示器超过了通道高度,则增益指示器可缩放。在这种情况下,增益指示器的幅度应被指示出来。

使用图 201.105 的试验电路和图 201.106 的试验信号进行符合性验证,直尺或卡尺的精度应在 0.2 mm 以内。

断开 S_1 ,闭合 S 和 S_2 ,将 S_4 接通至位置 B。设置增益为 10 mm/mV ,扫描速度为 25 mm/s 。使用信号发生器在 R(RA)导联线和 N(RL)导联线(所有其他导联线连接至 N 导联线)之间施加一个 $(1 \pm$

0.01) mV峰谷值、25 Hz的三角波或正弦波信号。记录增益指示器的幅度,验证其与显示输出信号幅度的偏差在 $\pm 10\%$ 以内。对所有导联、最小和最大的增益设置重复该试验。

201.12.1.101.10 * 共模抑制

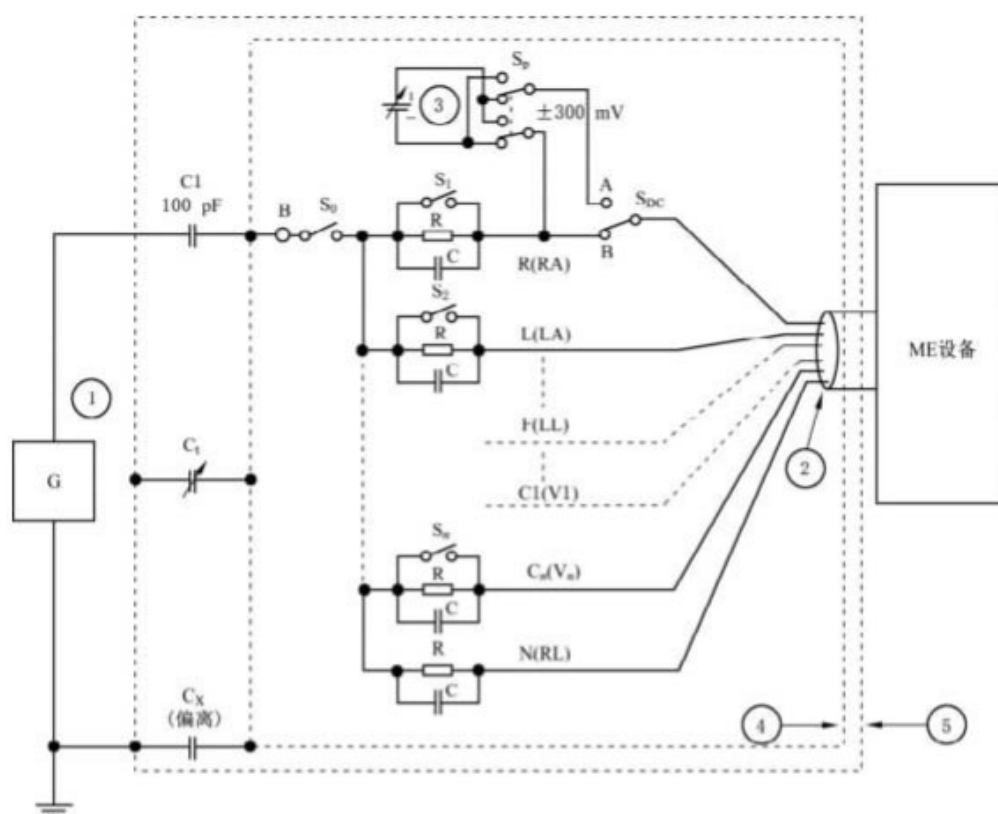
一个 $10 V_{r.m.s.}$ 的工频信号和200 pF的源电容连接在大地与所有连接在一起的导联线之间,不应产生峰谷值大于10 mm的输出信号(增益设为10 mm/mV,测试时间不少于15 s)。将每一个导联串联一个阻容网络(一个51 k Ω 的电阻和一个47 nF的电容并联)。应使用制造商规定的患者电缆。

使用图201.107的试验电路进行符合性验证,直尺或卡尺的精度应在0.2 mm以内。该试验需要以50 Hz和60 Hz的电源频率执行。

- 调节 C_1 在B处产生 $10 V_{r.m.s.}$ 的工频信号,此时不连接患者电缆(S_0 断开)。施加到ME设备上的共模电压则为 $10 V_{r.m.s.}$ 。确保工频陷波器(如有)在此试验进行时是关闭的,即使这需要使用特殊软件或特殊方法来实现。
- 闭合 S_0 和 $S_2 \sim S_n$,断开 S_1 , S_{DC} 置于B处。将增益设置为10 mm/mV,扫描速度为25 mm/s。测量在此增益下不少于15 s长度的输出幅度。然后断开 S_2 ,闭合所有其他开关。再次测量幅度。一直重复直到测量了所有的导联线。
- 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直流偏置电压与不平衡阻抗串联,重复上述试验。

测量的峰谷值不应超过10 mm。确保工频陷波器(如有)在此试验进行时是关闭的,即使这需要使用特殊软件或特殊方法来实现。

在图201.107中, C_1 和 C_2 模拟了患者的接地电容。内部屏蔽抑制了不必要的外部噪声的进入。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,其容值将由微调电容增补到100 pF,等于信号源的电容 C_1 。信号发生器的输出增加到 $20 V_{r.m.s.}$ 。这样,当患者电缆未接入试验电路时,其在共模点B处提供了 $10 V_{r.m.s.}$ 的电压,源电容等价于200 pF。患者电缆的屏蔽层禁止连接。



标引序号说明：

- ① —— 信号发生器工频 20 V_{r.m.s.}；
- ② —— 患者电缆；
- ③ —— 直流偏置电压源，阻抗 ≤ 1 k Ω ；
- ④ —— 内屏蔽；
- ⑤ —— 外屏蔽；
- B —— 共模点；
- $S_1 \sim S_3$ —— 开关；由 C 和 R 引起的失衡电路；
- C —— 47 nF；
- R —— 51 k Ω 。

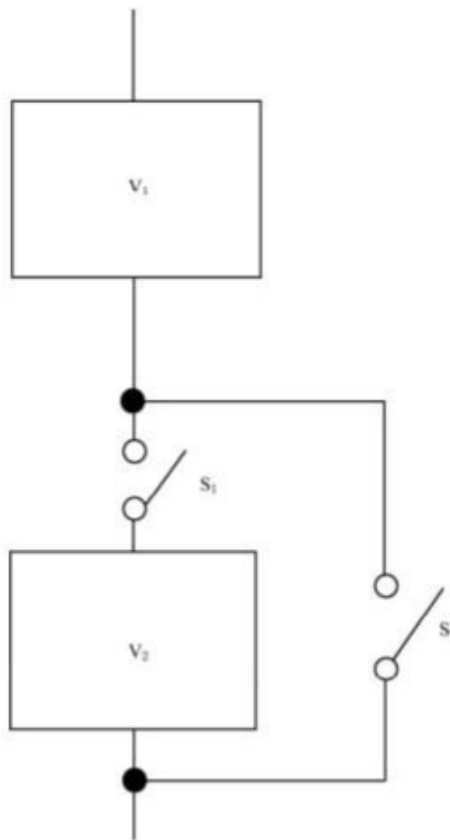
图 201.107 共模抑制试验电路(见 201.12.1.101.10)

201.12.1.101.11 基线复位

在施加一个 1 V 峰谷值、50/60 Hz 的过载电压至少 1 s 后，应提供措施使 ME 设备在 3 s 内恢复至正常运行状态。

通过以下试验进行符合性验证。

- a) 连接 ME 设备、图 201.105 的试验电路(S_1 、 S_2 和 S_3 闭合， S_4 接通至位置 B)以及图 201.108 的信号发生器电路(S 闭合， S_1 断开)；调节正弦波信号发生器 V_1 在选择的导联线上产生一个 10 Hz、1 mV 峰谷值的信号；
- b) 选择任何可用的导联以及相应的导联线组合，按照图 201.108 断开 S 和闭合 S_1 ，施加一个 50/60 Hz、1 V 峰谷值的过载电压，持续至少 1 s；
- c) 按照图 201.108 闭合 S 和断开 S_1 ，验证关闭 V_2 信号发生器 3 s 后，10 Hz 信号清晰可见，并保持可见。



标引序号说明:

V_1 ——1 mV 峰谷值、10 Hz 正弦波信号发生器;

V_2 ——1 V 峰谷值、50/60 Hz 工频信号发生器;

S —— 叠加或去除 50/60 Hz 工频信号的开关。

图 201.108 基线复位(见 201.12.1.101.11)

201.12.1.101.12 * 起搏脉冲显示能力

ME 设备应具备在有起搏脉冲(脉冲幅度为 ± 2 mV 至 ± 700 mV 之间,脉冲宽度为 0.5 ms 至 2.0 ms 之间)存在的情况下显示心电信号的能力。在显示上应有一个可见的起搏脉冲指示,该指示的幅度相对于输入(RTI)应不小于 0.2 mV。或者可以人为地插入起搏脉冲标记来指示起搏脉冲的位置。如果起搏脉冲的显示能力受患者模式(如新生儿模式或滤波器设置)的影响,则应在这些模式下验证插入的起搏器标记的位置。

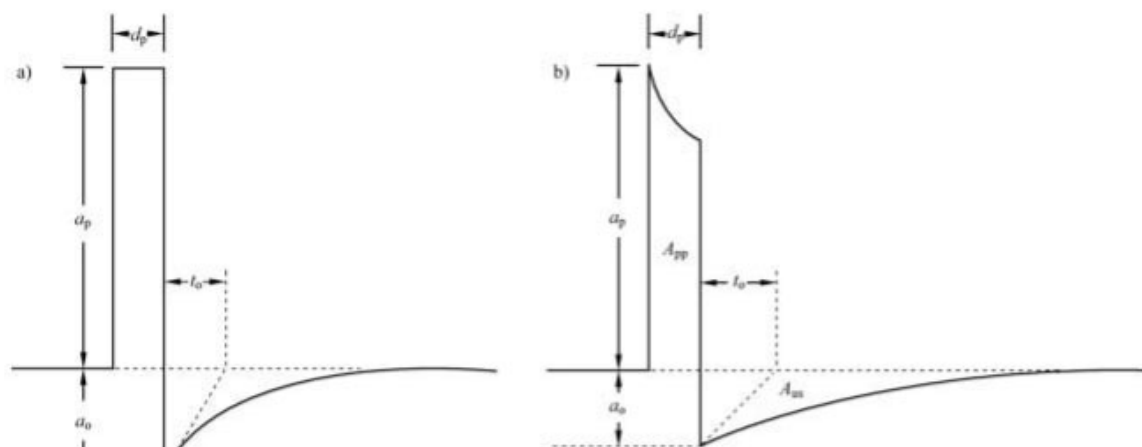
使用图 201.114 的试验电路和图 201.109 的波形进行符合性验证。

连接 R(RA)导联线至 P1,所有其他导联线和 N(RL)导联线连接至 P2。设置增益为 10 mm/mV,扫描速度为 25 mm/s。通过起搏脉冲发生器②施加图 201.109 中的波形。在本试验中关闭 QRS 波模拟器①。调节起搏脉冲的幅度 a_p 为 (700 ± 70) mV,频率为 1.5 Hz,脉冲宽度 d_p 为 (2 ± 0.2) ms。验证起搏脉冲的指示在显示上可见,且幅度相对于输入(RTI)至少为 0.2 mV。或者可以插入起搏脉冲标记来指示起搏脉冲的位置。

调节脉冲宽度 d_p 为 (0.5 ± 0.05) ms,重复上述试验。

改变起搏脉冲的幅度 a_p 为 (2 ± 0.02) mV,重复上述所有试验。

按照表 201.103 的定义对所有其他导联线和对应的导联选择器的位置重复上述试验。对所有可能影响起搏脉冲显示或人为插入的起搏器标记的能力的模式,重复上述试验。



标引序号说明：

A —— 无过冲的起搏脉冲；

B —— 带过冲的起搏脉冲（交流耦合，面积 $A_{pp} = A_{un}$ ）；

a_p —— 幅度（在 2 mV 和 700 mV 之间可变）；

a_o —— 过冲（见描述）；

d_p —— 脉冲宽度（在 0.1 ms 和 2.0 ms 之间可变）；

t_o —— 过冲的时间常数（4 ms 至 100 ms）。

起搏脉冲的上升或下降时间不应超过 d_p 的 10% 或 100 μ s。

图 201.109 起搏脉冲（见 201.12.1.101.12）

201.12.1.101.13 起搏脉冲抑制

应公布[见 201.7.9.2.9.101 b) 7)]ME 设备是否能够抑制所有幅度(a_p)在 ± 2 mV 和 ± 700 mV 之间、脉冲宽度在 0.1 ms 和 2.0 ms 之间的起搏脉冲。如果 ME 设备不能在该范围内有效地抑制起搏脉冲，应公布 ME 设备能够抑制的脉冲幅度和宽度的范围。应公布下列情况的 ME 设备的起搏脉冲抑制能力：

- 如图 201.109 所示的单一起搏脉冲；
- 具有正常起搏 QRS 波和 T 波的起搏脉冲(图 201.111)；和
- 具有无效起搏 QRS 模式的起搏脉冲(图 201.112)。

当心房起搏脉冲具有与上述的心室起搏脉冲相同的幅度和持续时间，而且比心室起搏脉冲提前 150 ms 到 250 ms 时，还应公布在上述 a)、b) 和 c) 情况下的抑制能力。

如果提供了关闭 ME 设备的起搏脉冲抑制能力的措施，应显示一个视觉指示，以告知临床操作者起搏脉冲抑制已被关闭。

图 201.109 中使用的试验信号如下所示。

——方法 A：试验信号 a) 为无过冲的起搏脉冲：过冲(a_o)应小于起搏器幅度的 5% (图 201.109 中的 $0.05 a_p$)，且过冲的趋稳时间小于 5 μ s；上升和下降时间应为脉冲宽度的 10%，但不大于 100 μ s。如图 201.111 所示，起搏脉冲的上升沿应在 QRS 复合波起始时刻之前 10 ms 到 40 ms 之间。

——方法 B：试验信号 b) 为带过冲的起搏脉冲：与方法 A 的试验信号相同，除了过冲(a_o)应有一个在 4 ms 到 100 ms 之间的充电时间常数(t_o)。

使用图 201.114 的试验电路和图 201.109、图 201.111、图 201.112 和图 201.113 的信号发生器波形

进行符合性验证。

在图 201.114 中,R(RA)导联线连接至位置 P1,所有其他导联线连接至位置 P2。

如果制造商的 ME 设备规格包含了本文件的所有范围(如方法 A 和方法 B 中定义的,幅度为 ± 2 mV 到 ± 700 mV 之间,宽度为 0.1 ms 到 2 ms 之间,过冲为 4 ms 到 100 ms 之间)以外的任何内容,则应使用制造商规定的幅度、宽度和过冲进行以下试验。

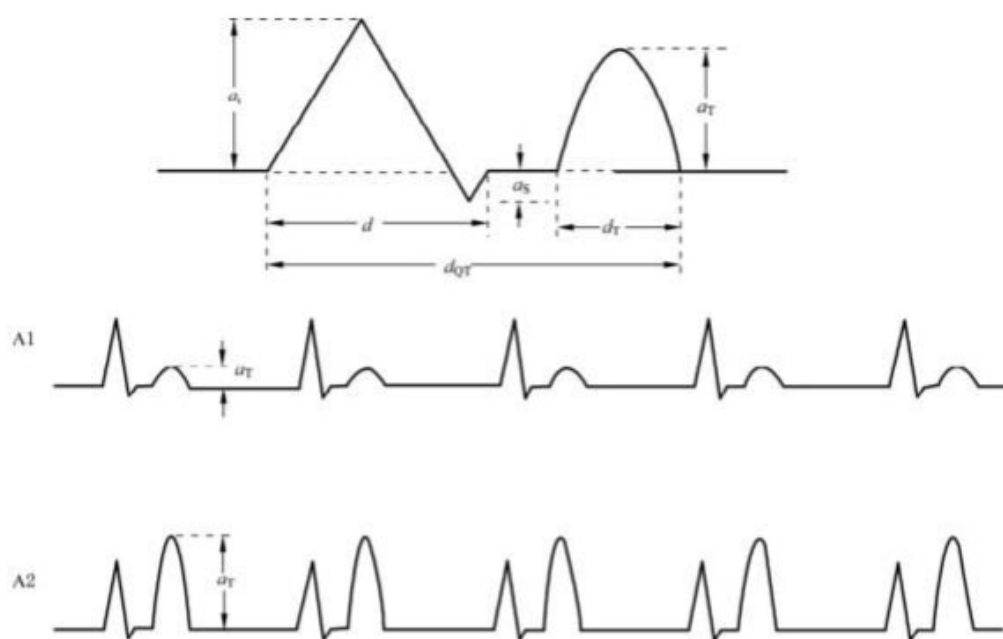
- a) 将图 201.109/图 201.111 中的波形输入到 ME 设备,QRS 波按照图 201.113 设置幅度(a)为 1 mV,QRS 波宽度(d)为 100 ms,T 波按照图 201.110 设置幅度(a_T)为 0.2 mV,T 波宽度(d_T)为 180 ms,QT 间期(d_{QT})为 350 ms,R-R 间期为 1 s。设置起搏脉冲的幅度为 +2 mV。调节脉冲宽度(d_p)为 2 ms。
- b) 如果提供了增益控制,在试验序列中只能在此处进行调节。
- c) 验证显示的心率值是否与制造商的公布值相符。
- d) 去除 QRS 波和 T 波信号,验证显示的心率值是否与制造商的公布值相符。
- e) 对幅度(a_p)为 -2 mV、 ± 100 mV、 ± 300 mV、 ± 500 mV 和 ± 700 mV 的起搏脉冲,重复以上步骤 a)、c)和 d)。
- f) 将图 201.112 中的波形输入到 ME 设备,该波形具有与步骤 a)中相同的参数,只是将心率值设置为 30 bpm,起搏率设置为 80 bpm(在本试验期间心率一定要这样设置,使得起搏脉冲在心电波形上不同步地出现)。
- g) 采用与心室起搏脉冲相同幅度和宽度的脉冲,但是该脉冲比心室起搏脉冲提前 150 ms,对同时有这两种起搏脉冲的波形重复步骤 a)~f)。
- h) 用 250 ms 代替 150 ms 作为两个起搏脉冲的间隔,重复步骤 g)。
- i) 验证显示的心率值是否与制造商的公布值相符。
- j) 对幅度(a_p)为 -2 mV、 ± 100 mV、 ± 300 mV、 ± 500 mV 和 ± 700 mV 的起搏脉冲,重复步骤 f)、g)和 h)。
- k) 对具有试验信号(b)中描述的参数的起搏脉冲,重复整个试验过程。过冲的幅度(a_o)可以基于方法 A(在 $0.025a_p$ 到 $0.25a_p$ 之间,但不超过 2 mV,独立于时间常数)、方法 B(为 $a_p d_p / t_o$) ,或者对两种方法都进行试验。

注:对于方法 B,容性耦合可能导致主脉冲产生等于过冲幅度的下陷。同样的,对于房-室序列起搏脉冲,心室脉冲的过冲一定要包括任何未稳定的心房脉冲的残留过冲。

- l) 对于宽度(d_p)为 0.1 ms 的脉冲,重复试验 a)~k)。

- m) 对于以上试验,如果在不同的患者模式(特别是新生儿模式)下 ME 设备的表现不同,则在所有患者模式下重复本试验。

如果提供了关闭起搏脉冲抑制能力的措施,激活这些措施,验证是否显示了起搏脉冲抑制已被关闭的视觉指示。



标引序号说明：

- a_i —— QR 段幅度；
- a_s —— RS 下冲幅度；
- a_T —— T 波幅度；
- d —— QRS 波宽度；
- d_T —— T 波宽度；
- d_{QT} —— QT 段宽度。

图 201.110 T 波抑制试验波形[见 201.7.9.2.9.101 b)2)，201.12.1.101.13，201.12.1.101.17]

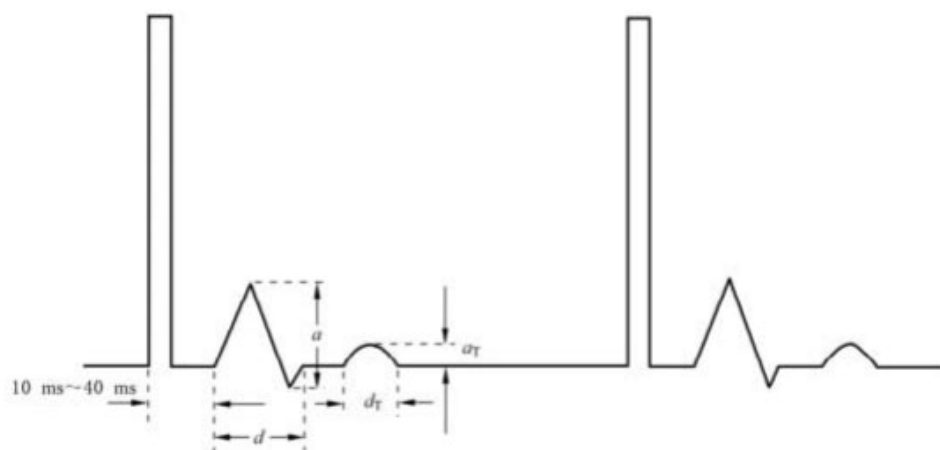


图 201.111 正常起搏节律(见 201.12.1.101.13 和图 201.113)



图 201.112 无效起搏(心率 30 bpm,起搏脉冲 80 bpm)(见 201.12.1.101.13)

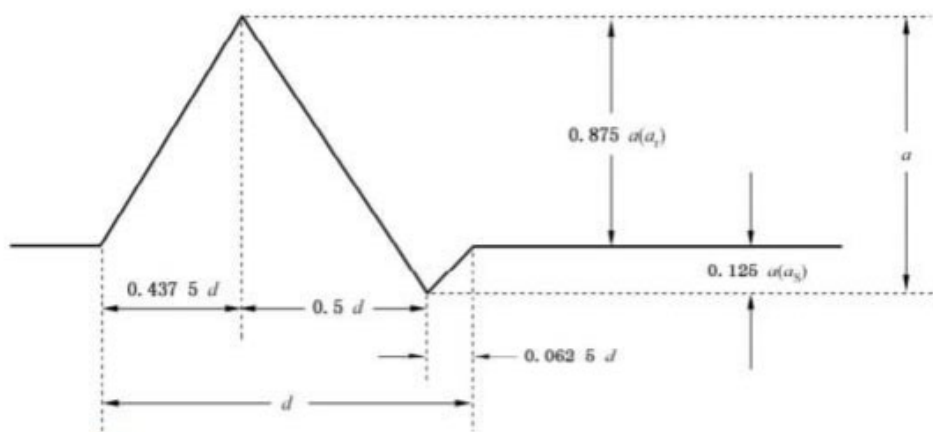
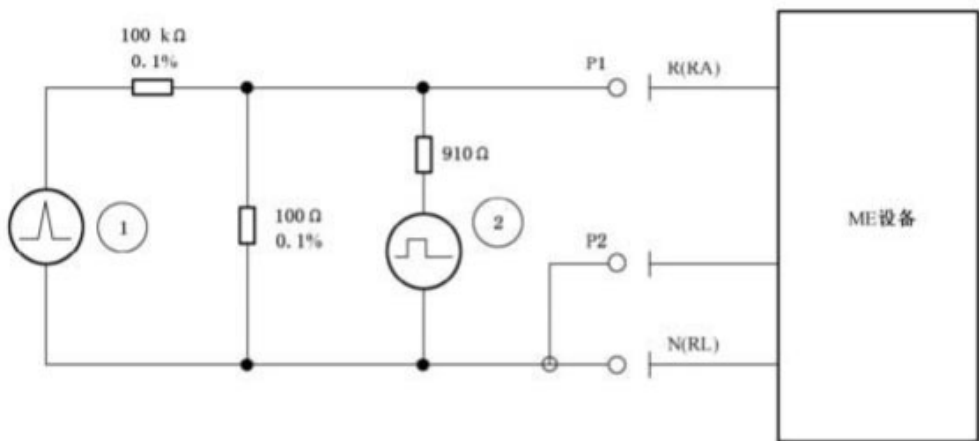


图 201.113 模拟 QRS 复合波(见 201.12.1.101.13、201.12.1.101.14 和 201.12.1.101.15)



标引序号说明:

- ①——QRS 波模拟器;输出阻抗 $<1\text{ k}\Omega$,线性度 $\pm 1\%$;1 V 峰谷值,40 Hz;
- ②——起搏脉冲发生器;脉冲幅度 2.5 V,宽度 2 ms,频率 1.7 Hz。

注:按照 201.12.1.101.12 和 201.12.1.101.13 调节脉冲的幅度和宽度。

图 201.114 起搏器试验电路

201.12.1.101.14 心律复律的同步脉冲

如果信号输出部分可产生用来使除颤器放电同步的脉冲,则从 R 波的波峰到同步脉冲输出起始的时间间隔不应大于 35 ms。脉冲特征(幅度、宽度、形状和输出阻抗)应在随机文件中公布。

使用图 201.105 的试验电路和图 201.113 的波形进行符合性验证。

在图 201.105 中,断开 S_1 ,闭合 S 和 S_2 ,将 S_1 接通至位置 B。连接图 201.113 中波形的信号发生器至 R(RA)导联线。连接所有其他导联线连接至 N(RL)导联线。调节信号发生器的频率为 1 Hz。依次施加幅度(a)为 0.5 mV、2.0 mV 和 5.0 mV 的 QRS 波;对于每一幅度(a)设置 QRS 波宽度(d)分别为 70 ms、100 ms、120 ms,对于新生儿/小儿 ME 设备,设置 QRS 波宽度(d)为 40 ms。

验证同步脉冲输出的第一个边沿的产生不晚于输入信号 R 波的波峰 35 ms。

201.12.1.101.15 * 心率范围、准确性和 QRS 波检测范围

ME 设备应具备检测和显示心率的功能。

对于成人,心率显示范围应至少为 30 bpm 到 200 bpm;对于新生儿和小儿,心率显示范围应至少为 30 bpm 到 250 bpm。心率检测的准确性应为 $\pm 10\%$ 或 ± 5 bpm 中的较大者。低于公布的心率计量程下限的心电输入信号不应导致高于此下限的心率显示。高于公布的心率计量程上限的心电输入信号(对于成人,最高到 300 bpm;对于新生儿和小儿,最高到 350 bpm)不应导致低于此上限的心率显示。

QRS 波幅度(图 201.113 中的 a)的最小检测范围应为 0.5 mV 到 5 mV 之间,QRS 波宽度的最小检测范围应为 70 ms 到 120 ms 之间(对于新生儿/小儿 ME 设备,应为 40 ms 到 120 ms 之间)。设置为成人患者模式的 ME 设备,心率计不应响应 QRS 波幅度小于或等于 0.15 mV 的心电信号或者 QRS 波宽度小于或等于 10 ms 的 1 mV 的心电信号有响应。对于新生儿/小儿患者模式,允许 ME 设备响应上述两种信号中的一种或者两种。

使用图 201.105 的试验电路和图 201.113 的波形进行符合性验证。

断开 S_1 ,闭合 S 和 S_2 ,将 S_4 接通至位置 B。使用信号发生器将图 201.113 中幅度(a)为 1 mV 的波形施加至 R(RA)导联线。对于成人模式,设置 QRS 波宽度(d)为 70 ms 到 120 ms 之间。对于新生儿或小儿模式,设置 QRS 波宽度(d)为 40 ms 到 120 ms 之间。所有其他导联线连接至 N(RL)导联线。将增益设置为 10 mm/mV,扫描速度为 25 mm/s。

将输入信号的心率从 0 bpm 缓慢改变为 30 bpm,期间每隔 10 bpm 进行暂停以使显示的心率稳定。在声称显示范围内的显示心率值误差应在 ± 5 bpm 以内。对于低于声称下限的输入信号,显示的心率值不应超过声称的下限。

施加 300 bpm,以及 300 bpm 与声称的最大心率之和的一半的心率。对于新生儿/小儿模式,这些心率为 350 bpm,以及 350 bpm 与声称的最大心率之和的一半。显示的心率不应小于声称的显示范围的上限。

准确性要求:

将输入信号的心率从 0 bpm 改变为 200 bpm(成人模式)或 250 bpm(新生儿或小儿模式)。施加中间的输入信号的心率是 30 bpm、60 bpm、120 bpm 和 180 bpm。显示的心率值应在输入信号心率 $\pm 10\%$ 或 ± 5 bpm 的较大者的范围内。

分别设置图 201.113 中输入信号的幅度(a)为 0.5 mV、2.0 mV 和 5.0 mV,重复该试验。对于每一幅度(a),在成人模式下,分别设置图 201.113 中 QRS 波的宽度(d)为 70 ms、100 ms 和 120 ms;在新生儿或小儿模式下,分别设置 QRS 波的宽度(d)为 40 ms、80 ms 和 120 ms。

在成人模式下,设置 QRS 波的幅度为 0.15 mV,然后设置 QRS 波宽度为 10 ms、幅度为 1 mV。

应满足以上描述的准确性要求。成人模式下,当施加幅度为 0.15 mV 的 QRS 波,或施加宽度为 10 ms、幅度为 1 mV 的 QRS 波时,ME 设备不应计算出心率值。

将一个 100 μ V 峰谷值的工频正弦电压与图 201.105 中的信号发生器串联。设置图 201.113 中波形的幅度(a)为 1 mV,宽度(d)为 100 ms,重复率为 80 bpm。在本试验中确保工频陷波器(如提供)是打开的。按照以上描述改变输入信号的心率。显示的心率应满足准确性要求。

201.12.1.101.16 * 通道高度和纵横比

ME 设备的输出显示应包括 201.12.1.101.2 规定的心电信号,并且应符合以下附加的要求:

a) 通道高度。ME 设备应提供显示心电信号的措施,以满足以下要求。

对于永久显示,每个心电通道的垂直高度至少为 20 mm。

对于非永久显示,垂直高度至少为:

——每个心电通道 10 mm,对于预期用途包括转运监护或患者穿戴的 ME 设备。

——每个心电通道 30 mm,对于有任何其他预期用途的 ME 设备。

可提供其他通道高度的选项。

通过以下试验进行符合性验证:

施加一个 1 Hz 至 40 Hz 之间任何频率的正弦波或三角波试验信号。调节输入幅度,使得产生的输出偏转覆盖被测心电图通道输出显示区域的预期全部通道高度。验证幅度不小于上述根据预期用途(对于永久显示和非永久显示的类型)规定的值。对每一提供的心电通道重复该试验,验证各通道高度满足要求。

- b) **纵横比。**永久和非永久显示的纵横比应是 (0.4 ± 0.08) s/mV,纵横比定义为垂直增益(mm/mV)与扫描速度(mm/s)的比例。对于提供几个不同纵横比或可调节纵横比的 ME 设备,其中应包括 (0.4 ± 0.08) s/mV 的纵横比(在 10 mm/mV 和 25 mm/s 时,纵横比为 0.4)。

通过以下试验进行符合性验证:

施加一个 1 Hz、1 mV 峰谷值的正弦波或三角波信号。以 mm 为单位(峰谷值)测量显示信号的幅度(A)。以 mm 为单位测量显示波形的一个完整周期的长度(B)。比值 A/B 为 0.4 ± 0.08 。

201.12.1.101.17 高大 T 波的抑制能力

应公布心率指示在 201.12.1.101.15 中规定误差范围内的最大 T 波幅度(a_T)。如果能够抑制的最大 T 波幅度(a_T)受到选定带宽的影响,也应分别公布每个带宽能够抑制的最大 T 波幅度。

使用幅度(a)为 1 mV、宽度(d)为 100 ms、心率为 80 bpm、T 波(正弦波的正半部分)宽度(d_T)为 180 ms、QT 间期(d_{QT})为 350 ms 的 QRS 波试验信号(图 201.110)。在试验前允许 ME 设备稳定至少 20 s。

201.12.3 报警系统

增补:

ME 设备应具备第 208 章中规定的报警系统。

201.12.4 危险输出的防护

201.12.4.101.1 永久显示和非永久显示上的指示

可能影响心电波形解释的与心电相关的临床操作者设置应在永久显示和非永久显示上指示出来。应至少指示出以下设置:

- a) 任何滤波器设置;
- b) 选择的导联;
- c) 增益指示器(见 201.12.1.101.9);
- d) 扫描速度(仅在永久显示上)。

注:呈现在永久显示上的心电波形可以出现在网络上(见 GB 9706.225—2021 中 201.12.4.108.3)。

201.13 危险状况和故障状态

通用标准第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外,通用标准第 15 章适用。

201.15.3.4 坠落试验

增补:

201.15.3.4.101 * 电极和患者电缆

包含电子元器件的**电极和患者电缆**,在从1 m高度自由坠落到刚性平面后,不应出现**危险状况**,应持续保持功能正常。

如果对结构和电路布局的审核表明不可能有**危险状况**且正常功能不受损害,该试验可以不必进行。通过以下试验进行符合性验证:

试样从1 m高处以三个不同起始姿态自由坠落到平放于硬质基础(混凝土)上的50 mm厚的硬木(例如, $>700\text{ kg/m}^3$ 的硬木)板上各一次。

经过试验后,当用试验指接触时,超过**漏电流值**的部件不应变得可触及。肉眼看不见的裂纹,纤维增强模制件表面裂纹及类似损伤均应忽略。经过试验后本文件所有的要求应被满足且**ME设备**应正常运行。

201.15.4.4 指示器

增补:

201.15.4.4.101 电池运行和电池状态的指示器

当**ME设备**运行于**内部电源**供电状态时,应有视觉指示,除非其只有**内部供电**。

当**内部供电ME设备**运行于**内部电源**供电状态时,应通过视觉指示其剩余的电池容量。

通过检查和测量进行符合性验证。

201.16 ME系统

通用标准第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,通用标准第17章适用。

见第202章。

202 电磁兼容性——要求和试验

除下述内容外,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:

心电监护设备及附件不应认为是生命支持**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**患者电缆**进行试验,所有的**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 $\geq 40\text{ cm}$ 。如果制造商指定了不

行,不丢失任何操作者设置或存储的数据,并且应能继续执行随机文件中描述的预期功能并维持基本性能(见 202.6.2.1.10)。

202.6.2.3 射频电磁场辐射

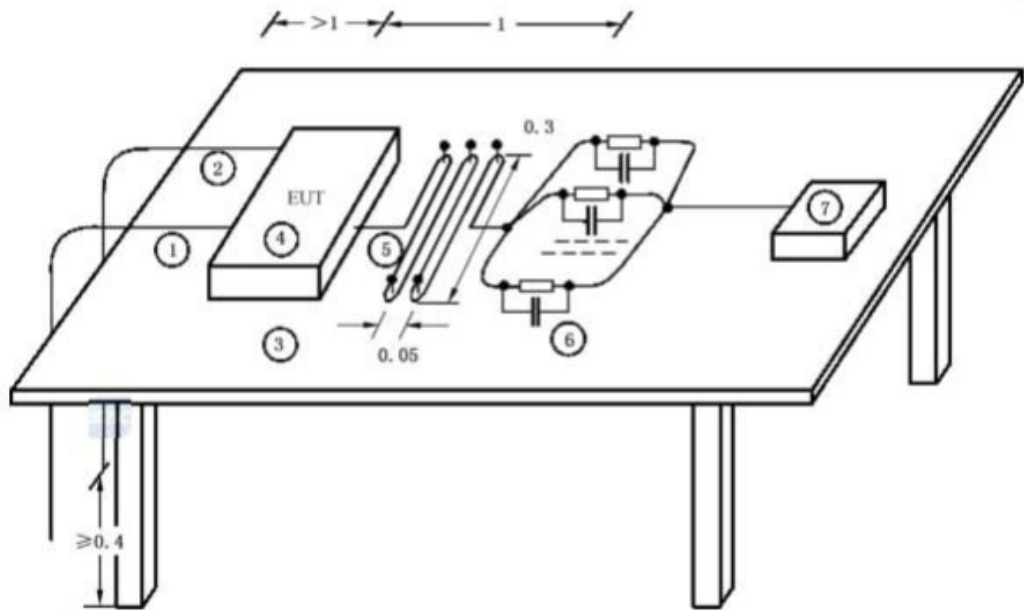
202.6.2.3.1 要求

增补至条款 a):
3 V/m 的抗扰度试验电平适用。

202.6.2.3.2 试验

- 补充:
- aa) 任何信号输入/信号输出部分电缆和电源软电线通常按图 202.102 布置。保持信号输入/信号输出部分电缆与地面(接地平面)之间的距离 ≥ 40 cm。
 - bb) 使用图 201.113 的模拟输入信号执行测试,幅值(a)为 1 mV,宽度(d)为 100 ms,心率为 100 bpm。

单位为毫米



- 标引序号说明:
- ①——电源电缆;
 - ②——信号电缆;
 - ③——用绝缘材料制成的桌子;
 - ④——被测 ME 设备;
 - ⑤——患者电缆;
 - ⑥——模拟患者负载(51 k Ω 并联 47 nF);
 - ⑦——ECG 模拟器(屏蔽,如必要,低通滤波,如对无线电频率干扰敏感)。

图 202.102 辐射抗扰的试验布局(见 202.6.2.3.2)

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 设备应继续显示心率。显示的心率准确性应为 $\pm 10\%$ 或 ± 5 bpm,取大者(见 201.12.1.101.15)。

长度超过规定的 3 m 的患者电缆和连接电缆在承受电快速瞬变脉冲群的试验时,可能出现临时的降级。10 s 内 ME 设备应恢复到以前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,应继续显示心率。显示的心率准确性应为 $\pm 10\%$ 或 ± 5 bpm,取大者(见 201.12.1.101.15)。

202.6.2.4.2 试验

增补:

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

bb) ME 设备应通过 ME 设备的电源线连接至电快速瞬变脉冲群发生器的输出端。

cc) 使用图 201.113 的模拟输入信号执行测试,幅值(a)为 1 mV,宽度(d)为 100 ms,心率为 100 bpm。

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 202.6.2.1.10 规定的预期功能。

bb) * 患者电缆豁免此要求。

202.6.2.6.2 试验

增补:

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

增补:

202.6.2.101 * 电外科干扰

心电遥测系统无需进行本试验。

应提供措施来防护由电外科引起的故障。使用制造商推荐的任何患者电缆、导联线、附件或设置执行以下试验。

当 ME 设备和高频手术设备一起使用时,它应在暴露在高频手术设备所产生的场强之后的 10 s 内恢复到原运行模式,且没有任何的存储数据丢失。

根据图 202.103 和图 202.104 进行符合性验证。

使用的高频手术设备应符合 GB 9706.202,且应具有 300 W 的切割模式能力,100 W 的电凝模式能力,以及 $(400 \pm 40)\text{ kHz}$ 的工作频率。

a) 切割模式下的试验:

将高频手术设备的输出功率设置为 300 W。

使用手术电极接触试验中安装的金属接触点/板(见图 202.103 和图 202.104),并缓慢地移开电极以产生电弧。

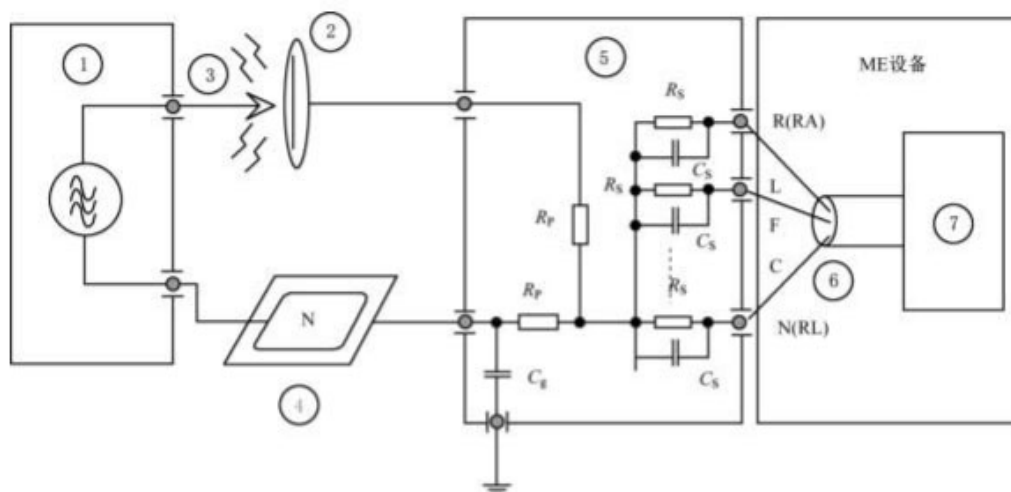
验证心电图的基线是否在 10 s 内回到正常的位置,ME 设备恢复到原运行模式,且没有任何的存储数据丢失。

重复该过程 5 次。

b) 电凝模式下的试验:

除了设置高频手术设备的输出功率为 100 W 外,重复 a) 中的试验。

喷射电凝模式不进行试验。



标引序号说明:

- ①——高频手术设备；
- ②——金属板；
- ③——高频手术设备的手术电极；
- ④——高频手术设备的金属板/中性电极(N)；
- ⑤——耦合网络；
- ⑥——患者电缆；
- ⑦——ME设备；

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

C_g ——47 nF(设计为最小化来自不同类型的高频手术设备的干扰);

R_s —— 51 k Ω $R_s//C_s$, 模拟皮肤阻抗;

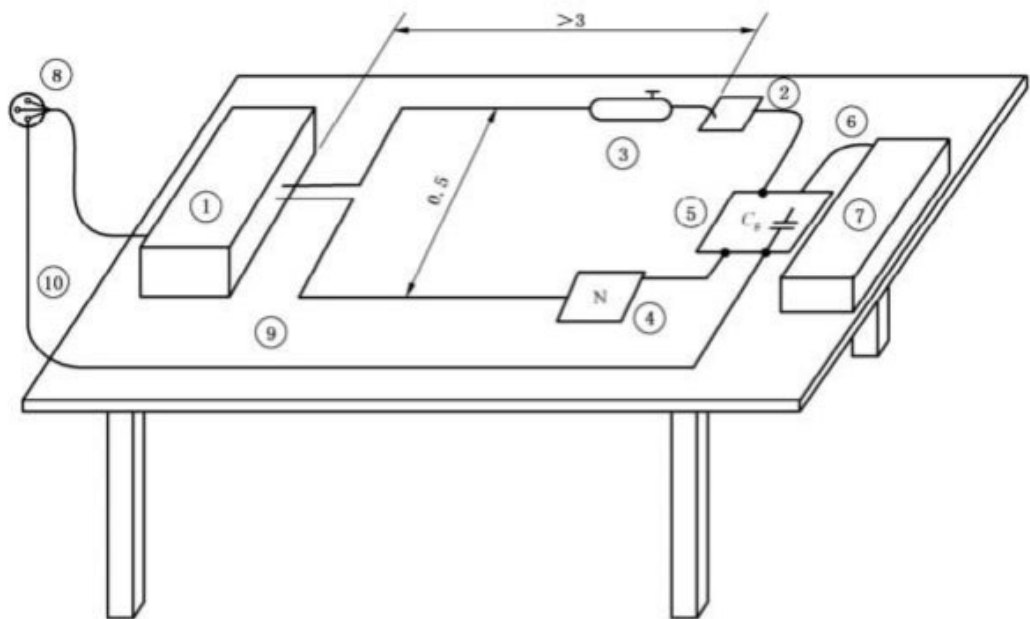
 C_s — 47 nF;

R, L, F, C, N——根据表 201.103 的导联线。

注：使用的高频手术设备宜在试验报告中说明。

图 202.103 高频手术防护测量的试验电路(见 202.6.2.101)

单位为米



标引序号说明：

- ①——高频手术设备；
- ②——金属板；
- ③——高频手术设备的手术电极；
- ④——高频手术设备的中性电极；
- ⑤——耦合网络——按照图 202.103 中的元器件⑤布置试验；
- ⑥——患者电缆；
- ⑦——被测 ME 设备；
- ⑧——供电网；
- ⑨——用绝缘材料制成的桌子；
- ⑩——用于接地的保护接地导线的连接。

图 202.104 高频手术防护测量的试验布局(见 202.6.2.101)

208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求,试验和指南

除下述内容外,YY 9706.108—2021 适用(也可参见附录 BB 中的报警图例)。

208.6 报警系统

208.6.1 报警状态

208.6.1.2 * 报警状态的优先级

增补：

在正常使用时,预期用途包括监护临床操作者不会持续关注患者的 ME 设备,应将可能导致轻微伤害和潜在伤害延迟产生的报警状态视为低优先级报警状态(见表 208.101)。

随机文件应描述责任方如何启动或关闭低优先级报警状态的听觉报警信号。YY 9706.108—2021 中 6.7 的要求适用。

注：YY 9706.108—2021 中表 1 的这个修改需要 ME 设备有附加的配置能力。当责任方需要低优先级报警状态的听觉报警信号时,例如当中心监护单元未被使用时的重症监护室,该能力是必要的。

表 208.101 修改表 1——报警状态优先级,对于在正常使用时预期用途包括监护不被临床操作者持续关注的患者的 ME 设备。

表 208.101 报警状态优先级,对于预期监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备

对引起报警状态原因响 应失败的潜在结果	出现潜在的伤害 ^a		
	立即 ^b	即时 ^c	延迟 ^d
死亡或不可逆的损伤	高优先级 ^e	高优先级	中优先级
可逆转的损伤	高优先级	中优先级	低优先级
轻微的损伤或不舒适	中优先级	低优先级	低优先级
^a 出现潜在伤害是指当损伤虽然还没有被证实,但是已经产生了。 ^b 潜在事件发展要一段时期,通常这段时期使得手动纠正动作不足以实施。 ^c 潜在事件发展要一段时期,通常这段时期使得手动纠正动作足以实施。 ^d 潜在事件发展要一段非特定的时期,这一时间段比“即时”的时间段要长。 ^e 若适用,具有治疗功能的 ME 设备,通常设计成自动安全机制防止即刻死亡或不可逆转的损伤发生。参见适用的专用标准。			

208.6.3.3 听觉报警信号

208.6.3.3.1 * 听觉报警信号的特征

增补:

正常使用时,预期用途包括监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备:

- 听觉报警信号应能告知低优先级报警状态(删除 YY 9706.108—2021 中表 3 的脚注“d”);
- YY 9706.108—2021 中表 3 的“低优先级报警信号”列里的“>15 s 或不重复”替换为“2.5 s~30.0 s”;
- 听觉报警信号应能告知技术报警状态。

表 208.102 修改表 3——正常使用时,预期用途包括监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备的听觉报警信号的脉冲群的特征。

表 208.102 听觉报警信号的脉冲群的特征,对于预期监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备

特征	高优先级报警信号	中优先级报警信号	低优先级报警信号
脉冲群中脉冲数 ^{a,d}	10	3	1 或 2
脉冲间隔(t_d)(见表 208.101)			
介于第 1 与第 2 脉冲间	x	y	y
介于第 2 与第 3 脉冲间	x	y	不适用
介于第 3 与第 4 脉冲间	$2x+t_d$	不适用	不适用
介于第 4 与第 5 脉冲间	 x	不适用	不适用
介于第 5 与第 6 脉冲间	0.35 s~1.30 s	不适用	不适用
介于第 6 与第 7 脉冲间	x	不适用	不适用

表 208.102 听觉报警信号的脉冲群的特征,对于预期监护临床操作者
不会持续关注的患者的 ME 设备 (续)

特征	高优先级报警信号	中优先级报警信号	低优先级报警信号
介于第 7 与第 8 脉冲间	x	不适用	不适用
介于第 8 与第 9 脉冲间	$2x+t_d$	不适用	不适用
介于第 9 与第 10 脉冲间	x	不适用	不适用
脉冲群间期 ^{b,c} (t_b)	2.5 s~15 s	2.5 s~30 s	2.5 s~30 s
任何两脉冲振幅差异	最大 10 dB	最大 10 dB	最大 10 dB
x 值介于 50 ms 与 125 ms 之间。 y 值介于 125 ms 与 250 ms 之间。 一个脉冲群内 x,y 的变化范围应为 $\pm 5\%$。 中优先级 t_d+y 应大于或等于高优先级 t_d+x。			
^a 可参见 YY 9706.108—2021 中表 4 的脉冲的特征。 ^b 除非在专用标准中对专用 ME 设备有说明。 ^c 鼓励制造商使用与风险分析一致的最长的脉冲群间期。为了便于特殊报警系统的应用,鼓励制定专用标准的人考虑听觉报警信号的最长最合适的脉冲群间期。从时间上来讲,长的脉冲群间期在一定条件下对正确识别报警状态信号源有负面的影响。 ^d 除非在操作者的阻止下,否则中优先级和低优先级听觉报警信号应至少完成一个脉冲群,高优先级听觉报警信号应至少完成半个脉冲群。			

随机文件应描述责任方如何激活和失效低优先级报警状态的听觉报警信号,以及可限制访问控制所有听觉报警信号的脉冲群间期。YY 9706.108—2021 中 6.7 的要求适用。

注: YY 9706.108—2021 中表 3 的这个修改需要 ME 设备有附加的配置能力。当责任方需要低优先级报警状态的听觉报警信号时,例如当中心监护单元未被使用时的重症监护室,该能力是必要的。

应使用风险管理的方法确定与高、中和低优先级报警状态相关的听觉报警信号的最大脉冲群间期。通过检查风险管理文档来进行符合性验证。

208.6.3.3.2 听觉报警信号和信息信号的音量

增补:

208.6.3.3.2.101 * 听觉报警信号的音量减小至零

如果临床操作者将听觉报警信号的音量减小至零(无声压),报警信号非激活状态“声音关闭”应被指示,除非 ME 设备是分布式报警系统的一部分,使得报警信号在分布式报警系统的远程组件上被重复。

通过功能试验来进行符合性验证。

208.6.4.2 * 分布式报警系统传出或传入的延迟

增补:

分布式报警系统的远程组件上的生理报警状态和技术报警状态的报警信号产生延迟应被限制,以避免患者治疗出现不可接受的延迟。应使用风险管理的方法确定分布式报警系统的远程组件上的报警

信号产生前的可以接受的最大报警信号延迟时间。

通过检查风险管理文档来进行符合性验证。

208.6.6 报警限值

208.6.6.2 可调整的报警限值

补充:

208.6.6.2.101 心率报警限值的调整范围

ME 设备应具备调整心率报警限值的上限和下限的措施。对于成人患者,报警限值的上限设置应至少在 100 bpm 和 200 bpm 之间可调,报警限值的下限设置应至少在 30 bpm 和 100 bpm 之间可调。对于新生儿和小儿患者,报警限值的上限设置应至少在 100 bpm 和 250 bpm 之间可调,报警限值的下限设置应至少在 30 bpm 和 150 bpm 之间可调。

通过检查来进行符合性验证。

208.6.6.2.102 报警限值设置的分辨率

报警限值设置可调整的步长应不超过 ± 5 bpm。

通过检查来进行符合性验证。

208.6.6.2.103 心率报警状态的启动时间

心跳停止(停搏)的报警信号产生延迟不应超过 10 s。

对于心率低报警状态或心率高报警状态的报警信号,报警状态延迟和报警信号产生延迟的时间加起来不应超过 10 s

通过以下试验进行符合性验证:

对于所有试验,施加的模拟心电信号的 QRS 波幅度为 1 mV,宽度为 70 ms。输入心率与名义值的偏差应小于 5%。

心率低报警状态:设置心率为 80 bpm,报警下限值为 60 bpm。以跳变的方式将心率从 80 bpm 改变到 40 bpm。测量从心率改变到产生指示低限报警状态的报警信号的时间间隔。

心率高报警状态:设置心率为 80 bpm,报警上限值为 100 bpm。以跳变的方式将心率从 80 bpm 改变到 120 bpm。测量从心率改变到产生指示高限报警状态的报警信号的时间间隔。

心跳停止:设置心率为 80 bpm,报警下限值为 60 bpm。以跳变的方式将心率从 80 bpm 改变到 0 bpm。测量从心率改变到产生指示心跳停止报警状态的报警信号的时间间隔。

208.6.6.2.104 * 指示 ME 设备非正常工作的技术报警状态

ME 设备应提供在 10 s 内指示出 ME 设备由于心电放大器任何部分过载或饱和,以及由于心电导联线断开连接而非正常工作的措施。

使用图 201.105 中的试验电路,通过以下试验进行符合性验证。

设置增益为 10 mm/mV,扫描速度为 25 mm/s。闭合 S 和 S₂,将 S₄接通至位置 B。在 R(RA)导联线和 N(RL)导联线(所有其他导联线连接至 N 导联线)之间连接信号发生器。将一个能够产生-5 V 到+5 V 输出的直流电源与信号发生器串联。

调节信号发生器产生 10 Hz 的信号。将 10 Hz、1 mV 的信号叠加到在-5 V 和+5 V 之间可变的直流电压上。

从 0 开始,以大约 1 V/s 的速度从 0 V 到 5 V(以及从 0 V 到 - 5 V)增加直流电压,并用 ME 设备

的基线恢复装置恢复描述。

如果在 10 s 内 10 Hz、幅度相对于输入至少为 0.5 mV 的信号不可见,验证有技术报警状态指示 ME 设备是非正常工作的。

断开所有导联线的连接。验证在 10 s 内有技术报警状态指示 ME 设备是非正常工作的。

208.6.6.2.105 报警状态优先级的分配

心率报警状态的报警信号应至少为中优先级。生理报警状态心跳停止(停搏)、室性心动过速和心室颤动应为高优先级。其他生理报警状态[如心律失常(室性早搏、室性二联律或不规则心率等)]的优先级,或者那些事件是否可被当做信息信号,应通过风险管理确定。

通过检查和功能试验来进行符合性验证。

208.6.8 报警信号非激活状态

增补:

208.6.8.101 * 技术报警状态

报警信号的非激活(报警暂停和报警关闭):

- a) 不应使这样的技术报警状态的视觉报警信号处于非激活状态,这样的信号可在距离 ME 设备 1 m 处被识别为特定的报警状态和优先级;
- b) 可非激活 YY 9706.108—2021 中 6.3.2.2b)规定的视觉报警信号。

在有技术报警状态的情况下,显示参数的任何测量值的有效性应能被临床操作者识别。

注:在技术报警状态期间,生理参数可能无法检测生理报警状态。

如果导联线、患者电缆或模块被临床操作者按照制造商规定的方式有意地断开连接,可使用报警复位关闭技术报警状态的视觉报警信号。这些方法应被记录在使用说明书中[见 201.7.9.2.9.101a)14)]。

通过检查和功能试验来进行符合性验证。

208.6.9 * 报警复位

替换:

应提供给临床操作者激活报警信号的报警复位的方法。

在报警复位功能激活后:

- a) 生理报警状态的听觉报警信号应停止,使报警系统能响应之后的报警状态;
- b) 不再存在的栓锁报警状态的视觉报警信号应停止[见 201.7.9.2.9.101a)14)和208.6.8.101)];
- c) 只要报警状态存在,任何存在的报警状态的视觉报警信号应持续;
- d) 报警系统应能立即激活,以响应之后的报警状态;
- e) 只要技术报警状态存在,技术报警状态的视觉报警信号不应停止。

报警复位的控制方法应标记为 GB/T 5465.2—2008 中的符号 5309(见 YY 9706.108—2021 中表 C.1 的符号 2 和/或表 C.2 的标识 5 的字符串)。

通过检查来进行符合性验证。

208.6.10 * 非栓锁和栓锁报警信号

增补至第一段:

对于支持栓锁报警信号和非栓锁报警信号混用的 ME 设备,应向责任方提供允许配置 ME 设备的生理报警状态的所有栓锁报警信号或所有非栓锁报警信号的方法,且仅限于责任方访问此配置。

注:责任方需要将所有报警状态配置为栓锁报警信号时,该要求为设备在重症监护室的使用增加了一个附加的配

置能力。

通过功能试验来进行符合性验证。

增补：

208.6.10.101 * 技术报警状态的非栓锁报警信号

技术报警状态应是非栓锁报警信号。

208.6.11 分布式报警系统

208.6.11.2.2 * 报警状态远程传输故障



替换条款 b)：

b) 应在任何受影响的分布式报警系统的部件上创建能产生报警信号的技术报警状态。

增补：

当 ME 设备在声音关闭状态时，如果 ME 设备检测到分布式报警系统的传输故障，应终止声音关闭状态并触发一条技术报警状态。

增补：

208.6.11.101 * 分布式报警系统远程组件上报警信号的非激活/激活

如果通过风险管理认为 ME 设备的预期使用环境是可接受的，可为临床操作者提供从分布式报警系统的远程组件上激活和非激活 ME 设备的报警信号或改变报警限值设置的方法：

- 打开 ME 设备上配置的任何非激活状态(报警暂停、声音暂停、报警关闭或声音关闭)和激活报警复位功能，和
- 非激活状态的终止。

提供远程激活和非激活报警信号方法的 ME 设备，也应为每个非激活状态提供配置(打开或关闭)远程的非激活/激活的方法。为了防止临床操作者更改配置，这些方法应仅限于责任方(见 YY 9706.108—2021 中 6.7)。

通过检查来进行符合性验证。

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 和除颤器一起使用

此类型的 ME 设备很可能使用于危重患者的重症监护中,特别是在冠心病监护病房,在这种环境下预期会使用到除颤器。

除颤防护不仅是安全方面的需要,由于该 ME 设备可以第一时间给出窦性心律恢复的指示,也是性能方面的需要(见 201.8.5.5.1)。

因此工作组毫无疑问地认为对该 ME 设备不仅要有除颤器防护的要求,ME 设备也应在短时间内显示合理的描述,以向临床医生或用户指示除颤行为的结果。201.8.5.5.1 要求在除颤行为后的 5 s 内有可视的描述,且该要求包括了电极的恢复时间。

AA.2 除颤试验电压的基本原理

AA.2.1 通用



当除颤电压通过外部应用电极板施加到患者胸部的时候,除颤电极板附近和除颤电极板之间的患者人体组织形成了电压分压系统。

电压分布可以粗略用三维空间理论来标量,但需要用所处位置组织传导性来修正,而这种组织的传导性是非常不规则的。

如果 ME 设备的电极应用到患者的胸部或躯干,大致处于除颤电极板范围内时,电极承受的电压和它所处的位置有关系,但通常来说都小于加载的除颤电压。遗憾的是,不可能去评估它比加载的除颤电压小多少,因为电极可能被放在这个区域的任意部位,包括非常接近除颤电极板的位置。为了安全起见,要求电极和它所连接的 ME 设备能够承受除颤器的满程电压,而且这个电压一定是空载的电压,因为某一个除颤电极板可能跟患者接触不良。

只有在已知电极确定几乎正好被放在除颤电极板之间(例如,食道电极),或在它们之间有有效的电气连接、但在患者的远端(例如,脑电或泌尿道电极)的特定情况下,可以有把握地假设施加到电极上的电压小于除颤器的电压。在这种情况下,对电极和与它们连接的 ME 设备的安全的要求为,能够承受略超过除颤器空载电压的一半的电压。

最后需要考虑的就是连接到患者的电极不在除颤电极板的作用范围内的情况,例如,在患者臀部或者肩部。唯一安全的假设是没有分压效应发生,且臀部或者肩部实际上变成了连接到较近的除颤电极板上开路的电导体。电极和它连接的 ME 设备需要承受除颤器的满程空载电压。

在本文件中所讨论的要求,假设除颤器电极板中的一个是接地的。

AA.2.2 总结

表 AA.1 列出了在除颤器放电期间,电极位置和在这些电极之间产生的电压的典型例子。在最不利情况下,电极之间施加满程空载除颤电压。

表 AA.1 电极位置和施加电压的要求

电极位置	电气强度要求
在胸腔上面或者里面,具体位置不确定	全空载除颤器电压:5 kV
在胸腔上面或者里面或者远离胸腔,但处于除颤器电极板的电中位	略超过半空载除颤器电压:3 kV
远离胸腔,不处于除颤器电极板的电中位	全空载除颤器电压:5 kV

AA.2.3 特殊要求

对于本文件,表 AA.1 的第一种和第三种情况适用。监护**电极**通常被放在**患者**的胸部、肩部或背部上,也可能被放在**患者**的四肢上。因此**ME**设备应承受 5 kV 的试验电压。

AA.3 专用条款的指南和原理说明

本章删除了 IEC 60601-2-27 第二版中的一些条款,因为这些条款与 GB 9706.1—2020 中的重合。

条款 201.1.1 范围

本文件的适用范围被定义为包括最通常用于从**患者**身上采集数据的**ME**设备。

条款 201.5.8 试验顺序

首先执行 8.5.5 的试验,这样**漏电流**和绝缘强度试验可能显示出保护措施的任何降级。201.12.1.101.16b)、201.12.1.101.7 和 201.12.1.101.9 的试验在 201.12.1.101 中剩余条的试验之前执行,以确定 201.12.1.101.7 中定义的垂直变换因子,这个因子在很多试验中需要。

条款 201.6.2 对电击防护

ME设备可能被用于心脏内手术。此外,**ME**设备经常作为多参数**患者**监护设备的一部分,一些或很多其他的医疗设备连接在相同的**患者**上(**ME**系统)。因此删除 B 型和 **BF** 型应用部分。

条款 201.7.9.2.9.101a)4) 使用说明书补充

制造商宜描述需要特别注意使用的**电极**型号,因为某些**电极**极化后可能会承受较大的偏置电势。除颤脉冲施加后的恢复时间可能会受到极大影响,通常用于诊断**心电图**记录的**吸球电极**可能特别容易受到这种影响。此外,宜提供清晰的警告:不宜使用不同金属的**电极**,除非**心电监护**设备能够处理高达 1 V 的极化电压。

条款 201.7.9.2.9.101a)7) 使用说明书补充

要求涵盖了由**临床操作者**进行的频繁(日常)检查,以及较不频繁但更全面的技术检查(检查机械损伤和线缆损坏等)。

条款 201.8.5.2.3 患者导联

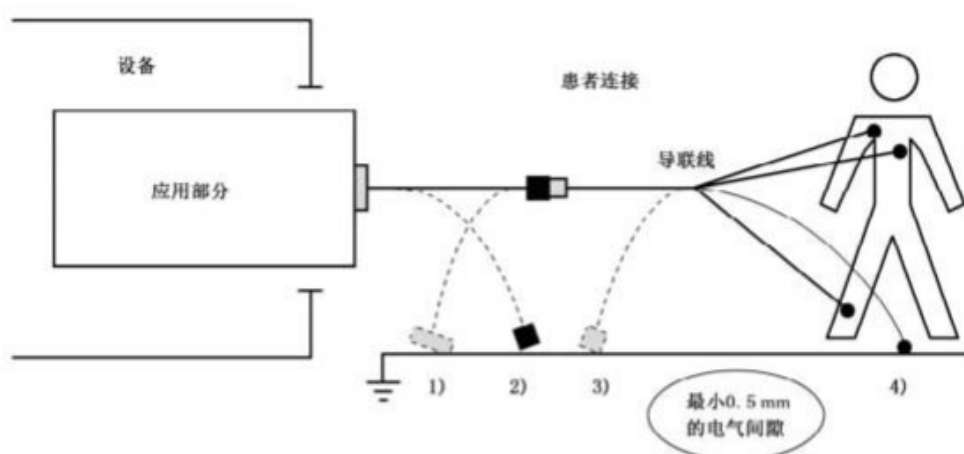
要求防范两种**危险状况**:首先,不应出现意外的从**电极**上脱落的任意**导联线**而导致**患者**与地连接的可能。其次,不应出现将**患者**意外的连接到任何带电部件或**危险电压**上的可能。

这意味着对于所有**ME**设备,含有暴露的金属针连接器(例如,香蕉插头)的**导联线**是不允许的。为满足本文件的要求,**导联线**上连接到**电极**的连接器不应有暴露的导电部件或能够接触大地的导电部件。

如果导电针和平面之间的电气间隙至少为 0.5 mm,则满足该要求。必需的最小 0.5 mm 的电气间隙保证了与电极的可靠连接。该要求不适用于电极本身。

对于患者连接的所有其他连接器(除了导联线连接到电极的那部分),通用标准中 8.5.2.3 的要求适用。

图 AA.1 阐述了本要求和 201.8.5.2.3 的原理。



标引序号说明:

- —— 阐述通用标准 8.5.2.3 的与患者的导电连接;连接器远离患者;
- —— 阐述 201.8.5.2.3 的与患者的导电连接;连接器远离 ME 设备;
- 1)~4) —— 阐述了到患者的导电连接和来自患者的导电连接,没有保护方式,断开导电连接可能会使患者接地;
- 1),3) —— 与患者的导电连接(通用标准的 8.5.2.3),若连接器能够插入网电源插座,1 mm/1500 V;
- 2),4) —— 经过应用部分的患者对地的连接(本文件补充的 201.8.5.2.3),0.5 mm 电气间隙。

图 AA.1 带有多个患者连接的应用部分

条款 201.8.5.5.1 除颤防护

为确定对患者除颤的尝试是否成功,ME 设备需要从由除颤脉冲产生的任何放大器过载快速恢复。5 s 的恢复时间被认为是满足除颤有效性验证的。

在通用标准中的图 11 的试验电路中 400 Ω 的限流电阻器模拟除颤电极板和电极之间人体组织的阻抗。使用该值是因为同时有两个除颤电极直接接触到 ME 设备的电极是不大可能的。

200 ms 的转换时间并不是关键的,它可作为“非常短暂”时间概念的一个合适的替代,但引用一段时间就会给出一个尺度的指标。

在除颤时,可能会使用很多不同的导联组合,可能使任何这些导联暴露于除颤电压。因此表 201.103 中的导联组合需要被测试。这些组合保证每个电极都得到试验,并包含最有可能受和 C 点连接的电极影响的导联。

使用某些型号的电极时,除颤器通过患者放电会产生较大的直流偏置电势,可能会导致 ME 设备的放大器失效。虽然显示好像已经恢复,但一段时间内心电放大器可能仍然无法正常工作(208.6.6.2.104 的要求指出了这一情况)。心脏活动的显示缺失可能导致错误的治疗。选择合适的电极可以将该不利情况最小化(也可见 AA.1 和 AA.2)。

条款 201.11.6.5 水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统

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的受潮。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

供电网中断小于 30 s 主要由切换至应急电源引起。这种电源中断被认为是正常使用,且之后不应导致对患者的危险。当电源恢复后,ME 设备需要继续供电网中断之前的运行模式,并保存所有的操作者设置和患者数据。可能影响患者安全的典型存储数据的例子有运行模式、报警设置(听觉报警信号的音量、报警限值和报警关闭等)、趋势数据和起搏脉冲抑制,如果操作者可选的话。与这些设置相反,实时的心率或显示的心电波形不属于存储数据。

条款 201.11.8.101 电池耗尽的防护

可用设置成低电压的实验室可变的供电电源和串联电阻(代表在这些情况下通常会出现的增长的电池阻抗)来模拟放电的电池。串联电阻的值宜通过实验得出。

条款 201.12.1.101 ME 设备的基本性能

超过 25 年前,美国医疗仪器促进协会(AAMI)出版了 EC13,是第一份包括了心电监护设备的安全和性能要求的标准。那时所有的心电监护设备都固定在墙上,且显示屏是内置的。这两个特点从根本上影响了一些与心电波形如何显示相关的关键性能要求。

ANSI/AAMI EC13 在 1992 年和 2002 年进行了实质性的修订。1992 年的修订版增加了一些新的性能要求。2002 年的修订版修改了 EMC 的要求,增加了电外科干扰的试验,澄清了一些其他的测试方法。这些修订没有影响那些与显示相关的要求。

1994 年发布的第一版 IEC 60601-2-27 集中在心电监护设备与安全相关的要求。2005 年发布的第二版 IEC 60601-2-27 增加了心电监护设备与基本性能相关的要求。第二版 IEC 60601-2-27 中的很多基本性能变得与 ANSI/AAMI EC13:2002 协同一致。

本次更改了某些源于 ANSI/AAMI EC13 第一版的与呈现相关的要求。例如,30 mm 通道高度的要求保证了心电波形足够大,使其从患者床位的脚部也能被看到。市场需求的两个变化使得心电监护设备满足 IEC 60601-2-27 和 ANSI/AAMI EC13:2002 的要求越来越困难。

——很多责任方现在需要一种显示屏尺寸满足他们特殊的需求。这种心电监护设备工作时支持任意尺寸的显示屏,而不是支持单一的内置显示器。

——表面贴装技术允许联网的心电监护设备穿戴在患者身上[临床操作者仅在靠近患者时查看显示器(例如,查看距离<1 m)]。

这些要求已经改变,因为心电监护设备的两个标准的早期版本同等地对待增益、扫描速度和波形纵横比。在临床上心电波形的纵横比是三个中最为重要的。在 IEC 60601-2-27 的本版本中,更新了波形呈现的相关要求和试验,以说明纵横比的重要性,从而解决这些市场变化。

201.12.1.101.7 修订的扫描速度准确性试验验证了 ME 设备的扫描速度对任何非永久显示是合适的。该章中的垂直变换因子用来确定 ME 设备的增益和纵横比在临床上是否可接受。

需要注意的是,工作组认为公布初始显示上波形的高度不是必要的,因为另外一个条款要求要有一个增益指示器(见 201.12.1.101.9)。本文件要求设备提供一个 10 mm/mV 的增益设置。该设置的准确性容易被确定,因为波形增益依据 201.12.1.101.7 定义的垂直变换因子是线性成比例的。

条款 201.12.1.101.2 输入动态范围和差分偏置电压

在已知的皮肤-电极电压存在时,ME 设备一定是正常运行的。

条款 201.12.1.101.3 输入阻抗

该试验确保输入阻抗至少为 $2.5\text{ M}\Omega$ 。为了避免因较高的皮肤阻抗而导致信号幅度大幅失真,这一点是必要的。

条款 201.12.1.101.8 频率和脉冲响应

大多数新的 ME 设备使用数字信号处理,使用模拟正弦信号确定高频响应时比较困难。基于电路设计考虑选择的采样频率可能会太低,使得无法精确重现正弦波信号。因此,ME 设备要同时满足方法 A 和方法 B。

等腰三角波形比正弦波形更能真实地模拟心电信号。ME 设备的高频响应主要由一个单极低通滤波器决定。当使用一个低通滤波器时,等腰三角波形幅度的衰减可以用 $20/Wf_c$ 或 $50T_R/W$ 表示。其中 W 为三角波的底部宽度, f_c 为拐角频率, T_R 为低通滤波器的上升时间。

当输入三角波的底部宽度为 20 ms 时,幅度 25% 的衰减符合 40 Hz 的高频响应。 40 Hz 的高频响应限制是基于两方面的考虑:首先,在没有一个更高的频率响应下,心电监护(确定心率)的首要目的能够充分实现。其次, 40 Hz 带宽滤波可以将工频频率和肌电干扰产生的高频噪声的固有问题减小。

低频响应就是在以前的条款中所说的 0.05 Hz 的低频截止频率,低频响应足以准确地获得 ST 段的重现,即使对于没有指定相位响应的一阶滤波器。现在通常使用更复杂的滤波器,它们能够实现同样准确的 ST 段电平再现和足够的斜率再现,即使滤波器有较高的截止频率,并因此有更快的基线恢复能力。因此,基于 AHA 1990 的推荐,现在低频率响应要求按照脉冲响应的要求去做。201.12.1.101.8 中规定的要求足以保证足够 ST 段的重现。

条款 201.12.1.101.10 共模抑制

ME 设备在一定程度上需要抑制与患者容性耦合的工频电压。在本试验中 200 pF 的源电容模拟患者到地的电容。

为了检查 ME 设备电路的共模抑制,有必要将任何供电网频率陷波器关闭。否则该试验主要是在检查该陷波器的(差模)抑制。预期在供电网频率点之外的频带上获得好的共模抑制。一些现代的 ME 设备具有永久打开的陷波器,也就是说它们是不可开关的(例如,工频滤波器可能总是打开的)。尽管如此,进行 201.12.1.101.10 中的试验时,所有工频滤波器需要被关闭,即使需要特殊的软件和硬件版本。

条款 201.12.1.101.12 起搏脉冲显示能力

显示起搏脉冲的能力告知临床操作者起搏器的正常运行。理想情况下,这些脉冲可能表示为一个短的竖线或指针。实际上,起搏脉冲的复极尾部可能会有与 QRS 复合波相同的频率带,也可能使心电失真。起搏脉冲前的基线位置和脉冲后的基线位置的差异将失真保持至最小。

条款 201.12.1.101.15 心率范围、准确性和 QRS 波检测范围

当输入信号的心率在测量范围以外时,对心率计性能的要求起因于对报道过的在极高的心率下给出不实的过低读数的情况的关心。新生儿/小儿和青少年患者偶尔发生可治疗的接近 300 bpm 的心动过速(Venugopalan¹⁾, et al., 2002)。一定要防止这些患者不实的过低心率读数和随之产生的报警错误。

1) Venugopalan, P. et al. Supraventricular tachycardia in children: a report of three cases, diagnosis and current management. Third GCC Conference of Faculties of Medicine on Medical Education, Sultan Qaboos University, Muscat, December 16-18, 2002.

条款 201.12.1.101.16 通道高度和纵横比

心电波形从公布的预期观察位置查看时,清晰可见。可用性程序标准解决了该需求,即使它无法直接被试验。

通道高度和波形纵横比是心电波形的任何视觉呈现的基本特征。

早期的标准使用术语“通道宽度”,而不是“通道高度”。由于对早期的标准中与增益、扫描速度和纵横比要求相关的无意连接进行了技术性改变,委员会选择同时改正了这个问题。

注:最初的术语“通道宽度”与心电波形如何打印在条状记录纸上有关。当心电波形正在打印时如果可以看到条状记录,QRS复合波的幅度在纸上从左向右延伸。因此早期标准的作者使用输入“通道宽度”进行描述。然而考虑到心电波形如何在屏幕上呈现,“通道高度”更容易让人理解。

心电监护设备的预期用途/预期目的最终决定其通道高度。例如,固定在墙上的ME设备和患者穿戴式ME设备的预期用途/预期目的都需要心电波形从预期观察位置查看时清晰可见,但这些产品实现这个需求时是不同的,因为他们的预期观察位置不同。

——对于固定在墙上的监护仪,单个通道高度 ≥ 30 mm,保证在5 m~8 m的位置波形可见。

——对于在垂直高度为60 mm的显示屏上显示3道波形的患者穿戴式监护仪,10 mm的通道高度是足够的(因为临床操作者在1 m~2 m的位置进行观察,而不是8 m的位置)。

条款 201.15.3.4.101 电极和患者电缆

电极未来的发展不可预料,但可能会包含小的放大装置。

条款 202.6.2.6.1bb) 要求

由于此类型ME设备的灵敏度,预期ME设备在引入这种等级的干扰环境下使用是不合理的。

条款 202.6.2.101 电外科干扰

在实验室中没有较为理想的方法来产生电外科干扰,经验证,图202.103和图202.104中所示的方法可以得出和在实际手术过程中相似的结果。试验宜在高频手术设备的正常工作范围内进行(负载约500 Ω)。

由高频手术设备导致的干扰属于正常使用,但不宜对患者带来危险。因此,ME设备在经过适当的恢复时间之后宜能继续正常使用而存储的数据不会丢失。可能影响患者安全的典型存储数据的例子有运行模式、报警设置(听觉报警信号的音量、报警限值和报警关闭等)和起搏脉冲抑制,如果操作者可选的话。与这些设置相反,实时的心率或显示的心电波形不属于存储数据。

最严酷的试验是应用图202.103中所示共模高频电压。高频电容耦合功能接地可能使ME设备无法在规定时间内恢复或者根本无法恢复。因此,无需用差模高频电压做试验。

心电遥测系统不会在手术室中使用。要求保护以免受电外科手术的影响将给这类ME设备带来不必要的负担。因此心电遥测系统不需要进行本试验。

条款 208.6.1.2 报警状态的优先级

YY 9706.108—2021中表1的‘延迟’列与‘轻微的伤害或不舒适’行的交叉包含‘低优先级或无报警信号’。‘无报警信号’的选择适合在正常使用时临床操作者持续关注患者的使用环境下的报警状态。

这个选择对于正常使用时不会被持续关注的ME设备是不合适的,因为无法有效地提供听觉报警信号,意味着对于这些报警状态来说报警系统已经关闭了。

条款 208.6.3.3.1 听觉报警信号的特征

在正常使用时临床操作者持续关注患者的使用环境下,仅产生一次(或不产生,按照

YY 9706.108—2021 中表 3) 的听觉报警信号可能适合于低优先级报警状态。

这个选择对于正常使用时不会被持续关注的 ME 设备是不合适的, 因为听觉报警信号不重复意味着报警状态不太可能被意识到。

条款 208.6.3.3.2.101 听觉报警信号的音量减小至零

吸引临床操作者注意的主要的报警指示器是听觉报警信号, 尤其是对于预期用途/预期目的包括监护临床操作者不会持续关注的患者的 ME 设备。患者不会被专业医护人员持续关注的典型使用环境为重症监护室(ICU)。通常情况下一个临床操作者会同时关注多个患者。因此同时观察所有的患者监护设备以注意到所有与听觉报警信号无关的视觉报警信号是不可能的。在这种环境下, 将听觉报警信号的音量减小至零, 意味着报警系统进入了“声音关闭”非激活状态, 且要有指示。

在这种环境下, 宜限制将听觉报警信号的音量调节至最小声压。

在远程组件产生报警信号的分布式报警系统中, 听觉报警信号的音量可能依靠使用模型被减小至零(无声压, 见 208.6.4.2 原理说明的第二段)。

条款 208.6.4.2 分布式报警系统传出或传入的延迟

ME 设备产生报警信号对它检测到的报警状态进行响应。如果该 ME 设备是分布式报警系统的一部分, 则分布式报警系统可在远程组件上产生该报警状态的报警信号。报警状态相关的信息到达分布式报警系统的所有元件需要一定的时间。很多情况下这个总时间非常短, 然而分布式报警系统的特点可能显著地延迟远程组件上报警信号的产生。

重症监护室的使用模型可能需要将远程设备用作主要的报警设备(例如, 产生报警的 ME 设备被配置为听觉报警信号的音量降至零——无声压)。在这种使用环境下, 分布式报警系统的远程组件产生报警信号之前的总体延迟时间应被限制, 以允许临床医生及时响应生理报警状态(例如, 心脏骤停、室颤和高收缩压等)。

分布式报警系统中报警信号的不恰当的延迟时间可能延误患者的治疗。因此, 强烈建议通过风险管理来识别报警信号到分布式报警系统远程组件的足够“不超限”的延迟时间。

条款 208.6.6.2.104 指示 ME 设备非正常工作的技术报警状态

非正常工作的 ME 设备宜在显示上或邻近显示的位置指示该状态。可通过失去可视描述来满足要求。

条款 208.6.8.101 技术报警状态

报警非激活状态报警关闭和报警暂停支持患者监护设备的基本功能: 在两种报警非激活状态(报警关闭和报警暂停)中, 对于心电监护设备, 显示技术报警状态的视觉报警信号是必要的。这些视觉报警信号的目的是通知临床操作者(甚至在报警非激活状态报警关闭或报警暂停期间)ME 设备(或 ME 设备的一部分)没有在运行, 因为技术报警状态(例如, 心电导联脱落)中断了患者的心电监护。

技术报警状态可能会影响测量值的有效性。例如, 技术报警状态“心电导联脱落”阻止了心率的计算和显示。继续显示之前计算的心率可能会导致临床操作者误解, 因为该值在技术报警状态期间是无效的。指示心率是无效值的合适方法有显示空白的心率值, 或在心率显示的地方显示一个符号。

在其他情况下, 测量值的公差可能受到影响, 或者测量可能是不可靠的。这时宜通知临床操作者当前显示的值是可疑的。显示值宜被相应地标记。

条款 208.6.9 报警复位

临床操作者的报警复位功能完成下述动作: 第一, 停止听觉报警信号。第二, 停止不再存在的报警

状态的视觉栓锁报警信号。第三,不影响继续存在的报警状态的视觉报警信号(这些信号一直持续到报警状态停止)。第四,立即激活报警系统以响应之后的报警状态。第四个动作‘立即激活报警系统’区分了报警复位功能和报警非激活状态(报警暂停、声音暂停、报警关闭和声音关闭)。

与报警非激活状态(报警暂停、声音暂停、报警关闭和声音关闭)暂时或永久地关闭 ME 设备的报警系统相反,报警复位功能(临床操作者功能)将报警系统保持在‘开’的状态,但应用了 208.6.9a)~e)中规定的功能。这个功能阻止听觉报警信号,依据报警状态的存在或停止控制视觉报警信号,并且(如之前描述的)保持报警系统可用。因此,报警系统可以立即响应之后的报警状态,不需要额外的临床操作者动作以再次激活报警系统。这也解释了声音暂停为什么不是合适的状态,因为其不允许相关的控制以执行报警复位的功能。

临床操作者只需通过报警复位功能确认激活的报警状态一次,不需要担心再次激活报警系统,因为报警系统保持在‘开’的状态。因此报警复位功能避免了临床操作者忘记再次激活报警系统的可能。

条款 208.6.10 非栓锁和栓锁报警信号

ME 设备存在不同的使用模型:1)临床操作者持续关注(例如,在手术室)和 2)临床操作者不会持续关注(例如,在 ICU)。在如 ICU 或急诊科的使用环境中,患者不会被持续关注,临床操作者通常关注多个患者。

关注多个患者的临床操作者无法同时观察所有的患者。临床操作者无法容易地识别 ME 设备产生的短时间的报警状态,这些报警状态提供非栓锁报警信号或混合的非栓锁与栓锁报警信号。这种无法对重要的短时间的报警状态(例如,短暂的心动过速)识别和快速响应的情况将使患者处于危险状况。

将 ME 设备配置为仅提供栓锁报警信号会强迫临床操作者响应每一个报警状态。虽然从理论上讲这是个好主意,但是伪差或不合适的报警限值设置导致的频繁的错误报警状态会给临床操作者带来大量的管理负担。

在分布式报警系统中栓锁报警信号可能是合适的,因为 ME 系统的远程设备不会被临床操作者持续关注。在 ME 设备会被临床操作者持续关注的使用环境中,非栓锁报警信号可能是合适的。

条款 208.6.10.101 技术报警状态的非栓锁报警信号

技术报警状态指示生理测量未准备好或由于技术原因被中断。这种技术类的测量中断可能是由传感器或导联线的非预期的断开连接引起的。例如,‘心电导联脱落’的技术报警状态阻止了心率的计算和显示。这意味着心率不会被监护,导致潜在的报警状态可能不会被指示。对技术报警状态的非栓锁报警信号的要求是,一旦报警状态存在,这些报警信号应显示;当技术报警状态被纠正后,无需临床操作者操作,这些报警信号应停止。

条款 208.6.11.2.2 报警状态远程传输故障

ME 设备作为分布式报警系统的一部分,在无人值守的使用环境中对于可靠的报警是至关重要的。因此属于本文件范围内的 ME 设备应被设计为可以检测传输故障并指示相应技术报警状态的报警信号。使用 ME 设备上的标贴警告不应依赖收到的报警信号,这种方法对降低危重患者暴露的风险是不合适的。

修改的要求 208.6.11.2.2 b)只适用于属于本文件范围内的 ME 设备,同样适用于本文件的全部内容。分布式报警系统的其他元件或部分(例如,手持设备、寻呼系统甚至移动电话)不在本文件范围内;这些设备适用标准 YY 9706.108—2021。

条款 208.6.11.101 分布式报警系统远程组件上报警信号的非激活/激活

分布式报警系统复制分布式报警系统(例如,中央站)远程组件上的报警信号。分布式报警系统设

备的元件被活跃地使用,根据这个使用模型,在分布式报警系统远程组件上激活/终止非激活状态报警暂停、声音暂停、报警关闭或声音关闭(根据配置)和激活报警复位是有意义的。按照之前所示,这个远程控制功能取决于某一使用环境(例如,重症监护室)中的使用模型。因此,宜只有责任方才有权进行相应的配置。全局非激活状态(报警暂停、声音暂停、报警关闭或声音关闭)的远程激活和终止,以及报警复位的远程激活,打开这个功能的配置应被保护。‘保护’的意思是在分布式报警系统远程组件上,ME设备的临床操作者在正常使用时,无权选择激活和终止全局非激活状态(报警暂停、声音暂停、报警关闭或声音关闭),以及激活报警复位。YY 9706.108—2021 中 6.7 描述了合适的保护机制。



附录 BB

(资料性)

第 208 章的报警图例/YY 9706.108—2021

下面的图 BB.101～图 BB.104 的报警状态图说明了 YY 9706.108—2021 中 6.10 和本文件中 208.6.9 定义的栓锁和非栓锁报警信号的听觉和视觉报警信号。

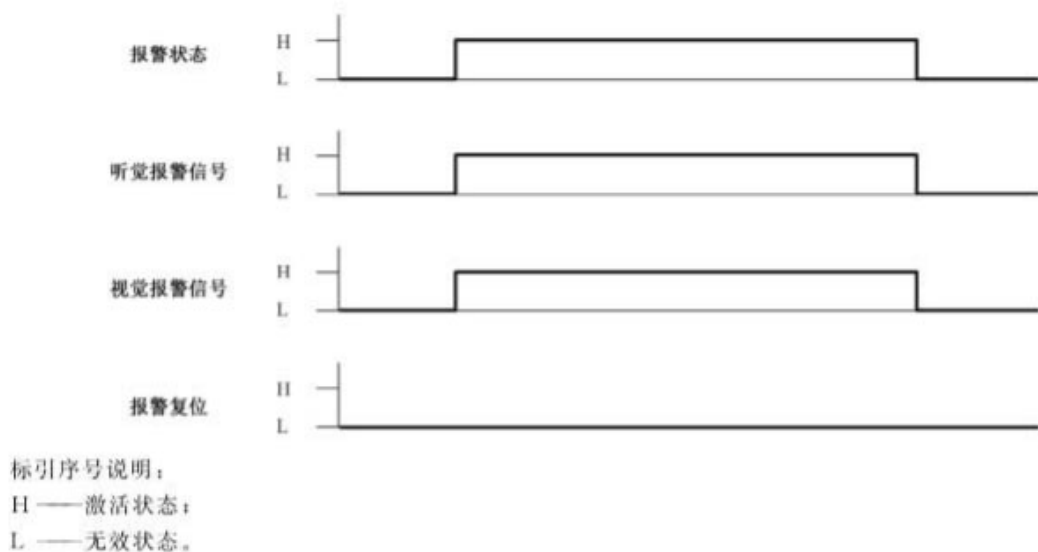


图 BB.101 不带报警复位的非栓锁报警信号

YY 9706.108—2021 中 6.10 规定的非栓锁报警信号(图 BB.101)的插图:没有操作者的操作,只要报警状态存在就会指示听觉和视觉报警信号。只要报警状态停止就会自动终止听觉和视觉报警信号,不需要任何操作者的操作。

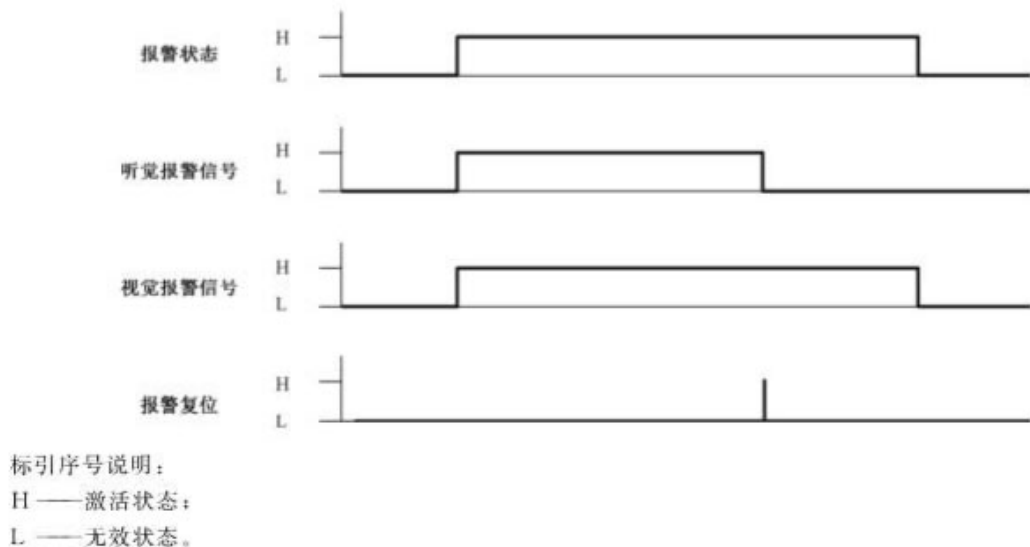


图 BB.102 带报警复位的非栓锁报警信号

YY 9706.108—2021 中 6.10 和本文件中 208.6.9 规定的带报警复位的非栓锁报警信号(图 BB.102)的插图:激活报警复位时停止听觉报警信号。只要报警状态停止就会终止视觉报警信号。

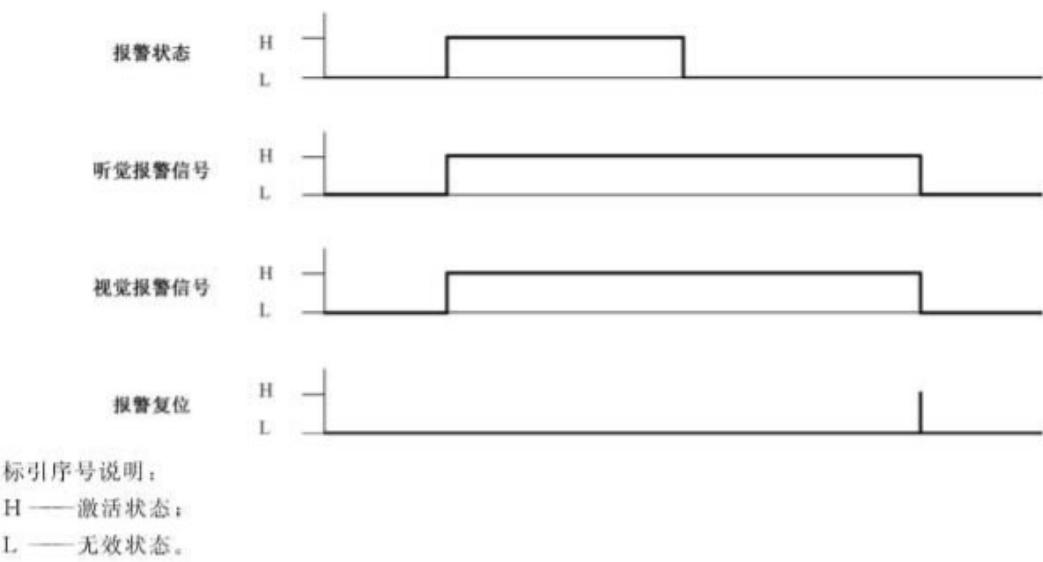


图 BB.103 带报警复位的栓锁报警信号

YY 9706.108—2021 中 6.10 和本文件中 208.6.9 规定的带报警复位的栓锁报警信号(图 BB.103)的插图:没有操作者的操作,听觉和视觉报警信号会一直激活,没有时间限制。操作者被迫通过激活报警复位功能将生理报警状态的报警信号复位。激活报警复位后,报警的行为与非栓锁报警信号相似。

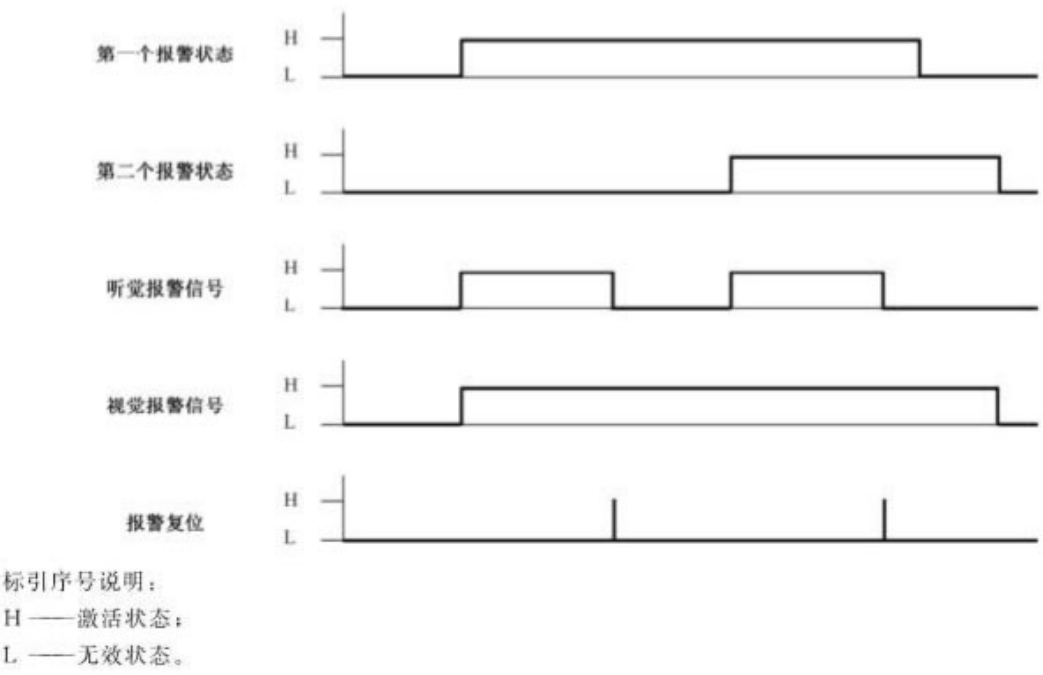


图 BB.104 带报警复位的两个报警状态

YY 9706.108—2021 中 6.10 和本文件中 208.6.9 规定的带报警复位的两个报警状态(图 BB.104)的插图:随后另外一个生理参数的报警状态重新激活听觉报警信号。



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] YY 1079—2008 心电监护仪
 - [3] PIPBERGER, HV, et al. Recommendations for standardization of leads and of specifications for instruments in electrocardiography and vectorcardiography. American Heart Association, Report of the Committee on Electrocardiography, 1975, 52, p.11-31.
-

