



中华人民共和国国家标准

GB 10793—2000
idt IEC 60601-2-25:1993

医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the
safety of electrocardiographs

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
IEC 引言	Ⅳ

第一篇 概述

1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	2
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3

第二篇 环境条件

10 环境条件	3
---------------	---

第三篇 对电击危险的防护

17 隔离	4
19 连续漏电流和患者辅助电流	4
20 电介质强度	4

第四篇 对机械危险的防护

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

34 紫外线辐射	5
----------------	---

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护

42 超温	5
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	5

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

51 危险输出的防止	5
------------------	---

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

第十篇 结构要求

56	元器件和组件.....	7
57	网电源部分、元器件和布线	7
	图.....	8
101	对来自各不同部件的电能进行限制的动态试验	8
102	I 类设备,由功能接地端子上的外来电压引起的从应用部分流向地的患者漏电流的测量电路	9
103	内部电源设备,由功能接地端子上的外来电压引起的从应用部分流向地的患者漏电流的测量电路.....	10
104	对除颤效应的防护试验.....	10
105	对除颤效应的防护试验.....	11
106	ECG 电极在海绵上的位置	11
107	对心脏除颤器放电作用后恢复时间的试验.....	12
	附录 D(标准的附录) 标记用符号(用于指示对心脏除颤器放电效应防护的符号)	13
	附录 AA(提示的附录) 总导则和编制说明	14

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-25:1993《医用电气设备——第 2 部分:心电图机安全专用要求》。

本标准与原 GB 10793—1989 的主要技术差异如下:

本标准增加了 51.103 心电图机非正常工作的指示;对第 5 章 分类及第 10 章环境条件进行了修改;去掉了原 GB 10793—1989 中 18k)101 的内容。

GB 9706(或 IEC 60601)在《医用电气设备》总标题下,包括二个部分:第 1 部分:安全通用要求(GB 9706.1对应 IEC 60601-1)及其并列标准(GB ××××对应 IEC 60601-1-×)、第 2 部分:安全专用要求(GB 9706.××对应 IEC 60601-2-××)。

本标准属 GB 9706(IEC 60601)第 2 部分:安全专用要求。

与本标准配套使用的是 GB 9706.1—1995 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求。

本标准自实施之日起代替 GB 10793—1989。

本标准的附录 D 是标准的附录。

本标准的附录 AA 是提示的附录。

本标准由全国医用电器设备标准化技术委员会提出。

本标准由全国医用电器设备标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:杨永军、朱克兴。

本标准于 1989 年 3 月首次发布。

IEC 前言

1) IEC (国际电工委员会)是一个包括所有国家电工技术委员会(IEC 国家委员会)的国际性标准化组织。IEC 的宗旨是为了促进电气和电子领域内所有标准化问题的国际合作。基于这个目的再加上其他一些工作,IEC 出版了国际标准。编制工作由技术委员会承担,任何对该项目感兴趣的 IEC 国家委员会均可参加编制工作,与 IEC 建立关系的国际组织、政府和非政府机构也可参加。IEC 与 ISO(国际标准化组织)在遵守共同达成的协议的基础上密切合作。

2) IEC 关于在技术问题上的正式决议或协定,是由对此问题特别关心的各国家委员会派代表参加的技术委员会拟定。这些决议或协定尽可能表达国际方面对于所涉及的这些问题的一致意见。

2) 它们以标准、技术报告或导则的形式推荐给国际上使用,并在此意义上被各个国家接受。

3) 为了促进国际统一,IEC 国家委员会负责尽可能地将 IEC 国际标准贯彻到国家和地区标准中去,IEC 标准与相应的国家和地区标准如有分歧,应尽可能在国家和地区标准中指明。

国际标准 IEC 601-2-25 由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)的 62D 分技术委员会(电疗设备)制定。

本标准的文本以下列文件为基础:

国际标准草案	表决报告
62D(C. D)17	62D(C. D)21

有关批准本标准的投票的全部情况,可在上表的表决报告中找到。

附录 AA 仅作为参考资料。

IEC 引言

本标准修改和补充了 IEC 60601-1:1988(对应 GB 9706.1—1995)《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求》,以后称为通用标准(见 1.3 条)。

要求后面是相应的试验规范。

按照 62D 分技术委员会 1979 年华盛顿会议的决定,在适当情况下,“总导则和编制说明”一篇对一些比较重要的要求给出解释性说明,这部分内容放在附录 AA 中。

在附录 AA 中有解释性说明的条款标有*。

我们认为了解做这些要求的理由不仅有助于正确地运用本标准,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展的结果而迫使标准修订的进程。然而,这个附录不是本标准要求的一部分。

中华人民共和国国家标准

医用电气设备

第2部分：心电图机安全专用要求

Medical electrical equipment—

Part 2: Particular requirements for the
safety of electrocardiographs

GB 10793—2000
idt IEC 60601-2-25:1993

代替 GB 10793—1989

本标准等同采用国际标准 IEC 60601-2-25:1993《医用电气设备——第2部分：心电图机安全专用要求》。

第一篇 概述

除下列内容外，通用标准本篇的章及条适用。

1 范围和目的

补充：

除下列内容外，通用标准的本章适用。

1.1* 范围

补充：

本标准规定了在 2.102 中给出定义的、旨在提供可取下供诊断用的心电图图谱的心电图机安全专用要求。本标准也适用于心电向量图机和负荷测试仪。

本标准规定的是最低限度的安全要求。

本标准不包括心电图机在救护车、心音图机、心脏监护装置、多导联描记器、遥测装置、特殊试验（例如：希氏束心电图机）等中使用的那些特殊要求。

对带有可直接进入心肌纤维的微电极的心电图机也不适用。

1.2 目的

替换：

本标准的目的是对在 2.102 中给出定义的心电图机规定安全专用要求。

1.3 专用标准

补充：

本标准涉及 GB 3706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》。

为简便起见，在本标准中涉及的第一部分称为“通用标准”，或“通用要求”。

本标准的篇、章及条号的编号与通用标准的编号相对应。改变通用标准文本规定时采用下述词汇表述：

“替换”：指通用标准章或条的内容完全由本标准的内容代替；

“补充”：指将本标准的内容增加到通用标准的要求中去；

“修改”：指通用标准章或条的内容修改成本标准表述的那样。

如果本标准中没有提及通用标准中对应的篇、章或条，这些篇、章或条，虽然可能不相关，但仍无修

改地适用;如果通用标准的某一部分规定,虽然可能相关,但不适用,则在本标准中有明确规定。

对通用标准补充的条和图,从 101 号开始编号,补充的附录用 AA,BB 等编号,而补充的项用 aa),bb)等编号。

2 术语和定义

除下列内容外,通用标准的本章适用。

补充:

2.101 心电图 electrocardiogram(ECG)

心脏动作电位的可见记录。

2.102 心电图机 electrocardiograph(ecg)

提供可取下供诊断用的心电图的医用电气设备及其电极。

2.103 导联 lead(s)

用于某一心电图记录的电极连接。

2.104 电极 electrode

固定于身体的规定部位,与一个或多个电极联接起来测定心脏动作电位的电极。

2.105 导联选择器 lead selector

用于选择某种导联和定标的系统。

2.106 多道心电图机 multichannel electrocardiograph

能同时记录若干心电图机导联的设备。

注:此设备也可以包含心音描记和脉搏记录装置。

2.107 中性电极 neutral electrode

为差动放大器和/或抗干扰电路设的参考点,它不属于任何心电图机导联。

2.108 标准灵敏度 normal sensitivity

灵敏度为 10 mm/mV。

2.109 患者电缆 patient cable

由多芯电缆及其一个或多个连接器组成,用于连接电极与心电图机。

2.110 灵敏度 sensitivity

记录幅度与产生这一记录的信号幅度之比,用 mm/mV 表示。

2.111 单道心电图机 single channel electrocardiograph

一次只能记录一个心电图机导联状况的设备。

2.112 定标电压 standardization voltage

为校准幅度而记录下的电压值。

2.113 定标 test

能够在记录心电图相应位置记录定标电压或零电压的一种功能。

4 试验的通用要求

除下列内容外,通用标准的本章适用。

4.11* 试验顺序

修改:

本标准 17.101 和 51.101 中规定的试验必须在通用标准附录 C 中 C24 和 C25 要求的漏电流和电介质强度试验之前进行。

5 分类

除下列内容外,通用标准的本章适用:

5.6 修改:

只能采用连续工作形式。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,通用标准的本章适用。

6.1 设备和设备的外部标记

1) 分类

补充:

具有防除颤效应的心电图机及其部件必须标记有本标准附录 D 给出的相应符号(见 17.101 和 51.101)。

6.8.2 使用说明书

补充:

aa) 必须给出下列建议:

- 1) 可靠工作所必须的程序;对于 B 型心电图机,应提醒注意由于电气安装不合适而造成的危险;
- 2) 设备可以与之可靠连接的电气安装类型,包括与电位均衡导线的连接;
- 3) BF 型和 CF 型心电图机的电极及其连接器(包括中性电极)的导体部件,不应接触其他导体部件,包括不与大地接触;
- 4) 为确保对心脏除颤器放电和高频灼伤的防护而需要使用的患者电缆的规格(和型号,若需要);
- 5) 如果与高频手术设备一起使用的心电图机具有防止灼伤的保护装置,必须提醒操作者注意。如果没有这种保护装置,必须给出心电图机电极放置位置的意见,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;
- 6) 电极的选择和应用;
- 7) 心电图机可否直接应用于心脏;
- 8) 多台设备互连时引起漏电流累积而可能造成的危险;
- 9) 由于心脏起搏器或其他电刺激器工作而造成的危险;
- 10)* 定期校验心电图机和患者电缆的说明;
- 11) 对患者使用除颤器时应采取的预防措施;
- 12) 心电图机非正常工作的指示装置(见本专用标准第 51.103 条)。

第二篇 环境条件

除下列内容外,通用标准本篇的章及条适用。

10 环境条件

除下列内容外,通用标准的本章适用。

10.2.1b)* 替换

相对湿度:25%~95%(无冷凝)。

第三篇 对电击危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇的章及条适用。

17 隔离

除下列内容外,通用标准的本章适用。

补充:

17.101* 对心脏除颤器放电效应的防护

电极与下列 a、b、c、d 部分间的绝缘结构必须设计成:在除颤器向连接电极的患者放电时,下列部分不出现危险的电能:

- a) 设备机身;
- b) 信号输入部分;
- c) 信号输出部分;
- d) 置于设备(I类、II类设备或带内部电源的设备)之下的,与设备底面积至少相等的金属箔。

见图 101,在切换操作 S_1 后, Y_1 和 Y_2 之间的峰值电压不超过 1 V 时,即符合上述要求。设备不能通电。

I 类设备与保护接地连接后进行试验。

不使用网电源也能工作的 I 类设备,例如具有内部电池供电的 I 类设备,还必须在不接保护接地时进行试验。所有功能接地必须去除。

改变 V_1 极性,重复试验。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下列内容外,通用标准的本章适用。

19.3 容许值

a) 补充

1)* 对于具有功能接地端子的心电图机,在其功能接地端子与地之间加上相当于最高额定网电压 110% 的电压时,从应用部分到地的患者漏电流必须不大于表 101 中的数值。

如果功能接地端子与保护接地端子在设备内部直接连接,不必进行这项试验。

表 101 患者漏电流(在功能接地端子上加网电压) mA

设备或应用部分类型	容许值
B、BF	5
CF	0.05

是否符合要求,可按图 102 和图 103 进行测量来予以验证。

20 电介质强度

除下列内容外,通用标准的本章适用。

20.2* 对具有应用部分的设备的专门要求

修改:

B-b 不适用于心电图机。

20.3* 试验电压值

修改:

B-d 心电图机的试验电压为 1 500 V(I 类、II 类设备和带内部电源的设备)。

第四篇 对机械危险的防护

通用标准本篇的章及条适用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下列内容外,通用标准本篇的章及条适用。

34* 紫外线辐射

替换:

如果心电图机的记录器装有紫外灯,则该心电图机的设计和制造必须能确保不泄漏出波长小于 320 nm 的紫外线。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准本篇的章及条适用。

第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护

除下列内容外,通用标准本篇的章及条适用。

42 超温

除下列内容外,通用标准的本章适用。

42.5* 防护件

修改:

本条不适用于心电图机的热笔和打印元件。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌

除下列内容外,通用标准的本章适用:

44.4 液体泼洒

不适用。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下列内容外,通用标准本篇的章及条适用。

51 危险输出的防止

除下列内容外,通用标准的本章适用。

补充:

51.101* 对除颤效应的防护和除颤后的复原

51.101.1 所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能。

此外,必须有一装置,以便在电容器放电后 5 s 内在标准灵敏度档读出试验信号(见图 104)。

这种装置可以是手动的,也可以是自动的。

是否符合要求,可通过检查和下述试验进行验证。试验时可如表 102 所示。

将电极依次与 P_1 和 P_2 相连。

将工作正常的心电图机按图 104 接线。

电容器充电至源电压, S_2 闭合,将 S_1 置于 B 位,并保持 $200\text{ ms} \pm 50\%$,然后与 B 位断开。

注:为消除心电图机上的残余电压并使心电图机恢复至初始状态,需要将电容器断开。

待 S_1 回复到 A 位后立即开启 S_2 。必须能在 S_1 回复到 A 位后的 5 s 内记录到不小于 80% 正常幅度的试验信号。

改变源电压极性后重复上述试验。

表 102 试验条件:对除颤效应的防护

	P1	P2	导联选择器的适当位置
五芯电极电缆	L	R、N、F、C	I
	R	L、N、F、C	II
	F	L、R、N、C	III
	C	L、R、F	V
	N	L、R、F、C	定标(如果具有)
十芯电极电缆	L	所有其他的 ¹⁾	I
	R	所有其他的 ¹⁾	II
	F	所有其他的 ¹⁾	III
	C1、C2、C3	所有其他的 ¹⁾	V1、V2、V3
	C4、C5、C6	所有其他的 ¹⁾	V4、V5、V6
	N	L、R、F、C1、C2 C3、C4、C5、C6	定标(如果具有)
向量导联电缆	E、C	所有其他的 ¹⁾	V _x 、V _z
	M、H	所有其他的 ¹⁾	V _y 、V _z
	F	所有其他的 ¹⁾	V _y
	I	所有其他的 ¹⁾	V _x
	A	所有其他的 ¹⁾	V _x
	N	所有其他的 ¹⁾	V _x 、V _y 、V _z
1) 所有其他电极,包括中性电极。			

51.101.2 此外,若是 I 类心电图机,试验电压必须加在包括中性电极在内的所有连接在一起的电极和保护接地端子之间。

对于没有网电源供电也能工作的 I 类设备,如由内部电源供电的 I 类设备,还必须在不接保护接地时进行试验。所有功能接地必须去除。

对于 II 类和带内部电源的心电图机,试验电压必须加在包括中性电极在内的所有连接在一起的电极和功能接地端子之和/或与机壳紧密接触的金属箔之间。

对于带内部电源、且该内部电源可用网电源再充电的心电图机,如果接上网电源能够工作,则必须在接上和断开网电源的情况下对该心电图机进行试验。

是否符合要求,可通过下述试验进行验证:

将心电图机调节至标准灵敏度并按图 105 连接。 S_2 闭合,电容器充电至源电压,将 S_1 置 B 位并保持 $200\text{ ms} \pm 50\%$, 然后与 B 位断开。

改变源电压极性后重复上述试验。

按本标准 51.101 试验后,心电图机必须符合本标准的所有要求。

51.102* 除颤后心电图机电极极化的恢复时间

当心电图机使用制造厂规定的电极(包括中性电极)工作时,在除颤器放电后,必须在 10 s 内显示心电图并予以保持。完成这一功能的装置可以是手动的,也可以是自动的。

是否符合要求,可通过下述试验进行验证:

用患者电缆将一对电极与心电图机连接。

如图 106A 或图 106B 所示,将电极置于吸足标准生理盐水海绵体的两侧或同一侧。

用充满标准生理盐水的容器维持海绵体的饱和度。电极可用绝缘夹子定位,电极间绝对避免直接接触(标准生理盐水为 9 g/L 氯化钠溶液)。

将心电图机调至标准灵敏度和最大通带,按本标准图 107 将心电图机接入试验电路,导联选择器置

于能显示试验信号的位置。

开启 S_2 , 调节信号发生器以获得峰谷值为 10 mm 的显示信号。

闭合 S_2 , 将 S_1 置 B 位并保持 $200\text{ ms} \pm 50\%$, 然后与 B 位断开。在 10 s 内, 按照使用说明书启动为此配置的各手动装置, 10 s 后必须能随即显示试验信号并予以保持, 其幅度不得小于 5 mm。

改变试验电压极性, 重复上述试验。

51.103* 心电图机非正常工作的指示

心电图机必须能指示出心电图机因过载或放大器任何部分饱和而非正常工作的状态。

是否符合要求, 可在标准灵敏度下对电极施加一个叠加在 $-5\text{ V} \sim +5\text{ V}$ 直流电压上的 10 Hz、1 mV 信号来进行验证。

直流电压必须从 0 开始, 从 0 到 5 V 和从 0 到 -5 V 逐级递增, 并用心电图机的恢复装置恢复迹线。

在 10 Hz 信号幅度减小到 5 mm 之前, 指示装置必须完全工作。

第九篇 不正常的运行和故障状态; 环境试验

通用标准本篇的章及条适用。

第十篇 结构要求

除下列内容外, 通用标准本篇的章及条适用。

56 元器件和组件

除下列内容外, 通用标准的本章适用。

56.3 连接——概述

补充:

aa) 对所有心电图机, 接至设备端的连接器和任一可拆卸的电极导线连接器的患者电缆, 在与设备分离或相互分离时, 必须不含有与患者相连的、能与直径不小于 100 mm 的平导体表面接触的导体部件。

对电极本身, 包括可重复使用的肢体电极和胸电极, 此项要求不适用; 但对带有连接线的电极, 该导线的设备端, 此项要求适用。

是否符合要求, 可通过检查进行验证。

56.7 内部电源

补充:

aa) 当心电图机的内部电源放电到设备已不能按照本标准的各项要求工作时, 心电图机必须有指示装置予以指示。

是否符合要求, 可通过检查和测量进行验证。

57 网电源部分、元器件和布线

除下列内容外, 通用标准的本章适用。

57.5 电源接地端子装置和网电源部分的布线

补充

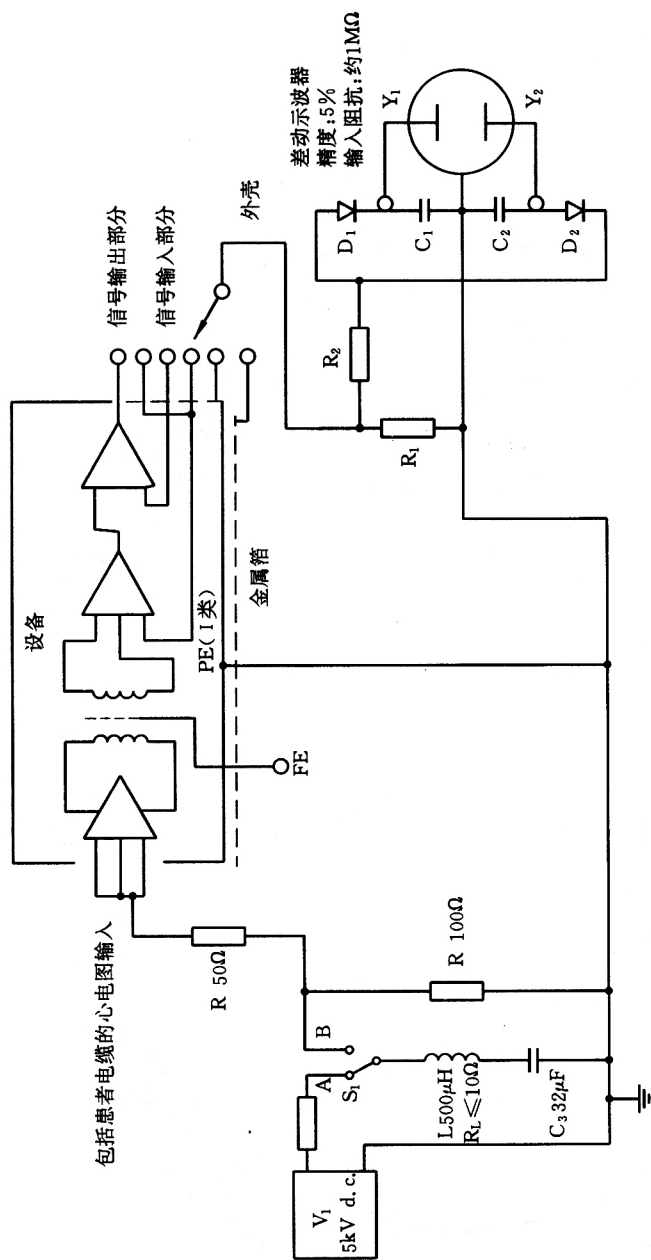
aa)* 允许对可重新接线的不可拆卸的电源电缆线焊接或嵌接。

57.10* 爬电距离和电气间隙

表 16

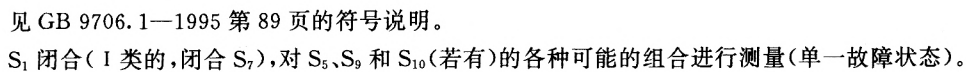
替换:

对 I 类、II 类和带内部电源的设备, B-d 的爬电距离和电气间隙至少为 4 mm。

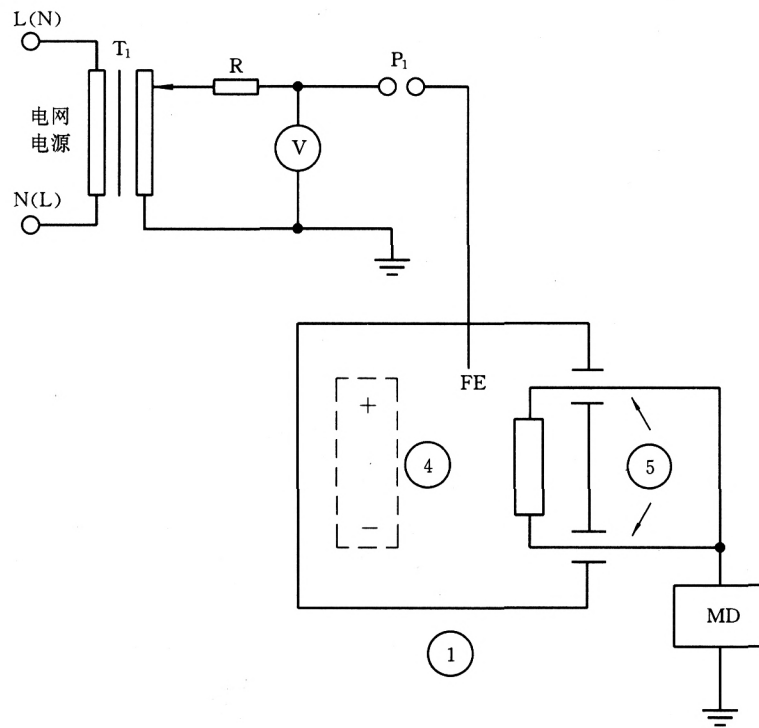


- R_1 : $1\text{ k}\Omega \pm 2\%$, 不小于 2 kV
- R_2 : $100\text{ k}\Omega \pm 2\%$, 不小于 2 kV
- C_1 : $1\text{ }\mu\text{F} \pm 5\%$
- C_2 : $1\text{ }\mu\text{F} \pm 5\%$
- D_1 : 小信号硅二极管

图 101 对来自各不同部件的电能进行限制的动态试验 (见本标准 17.101)



第 76 页,采用图 10 的测量供电电路的图例(见通用标准 19.4h)



见 GB 9706.1—1995 第 89 页的符号说明。
适用的允许值, 见本标准 19.3 中的表 101。

图 103 内部电源设备, 由功能接地端子上的外来电压引起的
从应用部分流向地的患者漏电流的测量电路

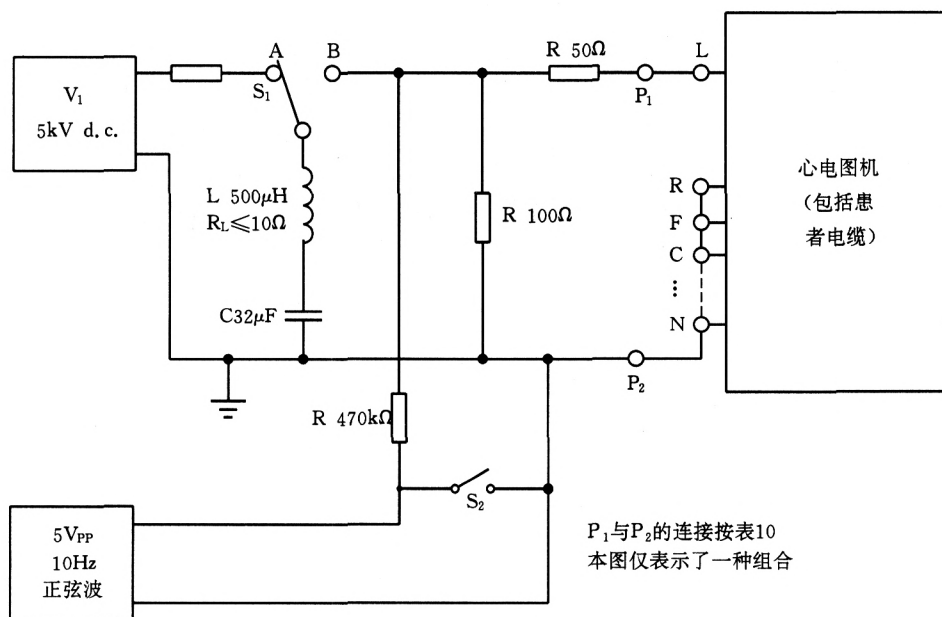


图 104 对除颤效应的防护试验 (见本标准 51.101.1)

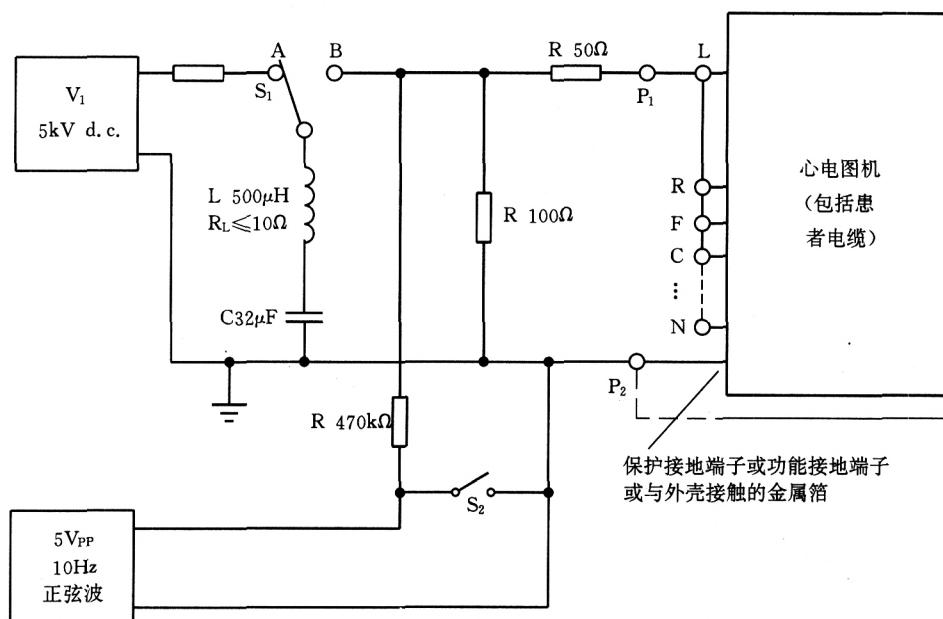


图 105 对除颤效应的防护试验(见本标准 51.101.2)

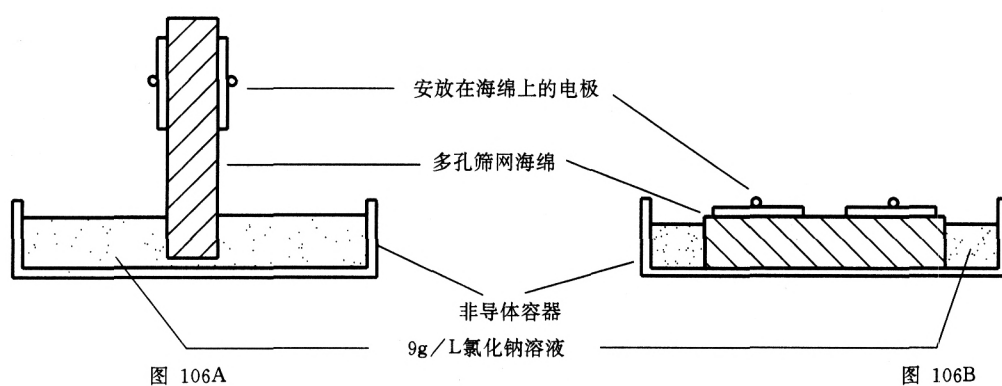


图 106 ECG 电极在海绵上的位置

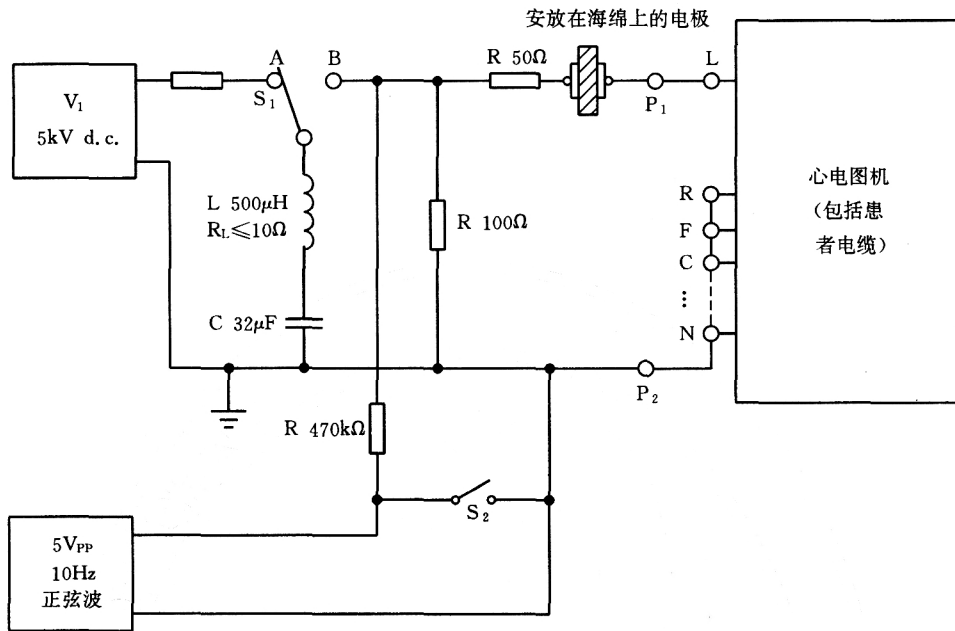


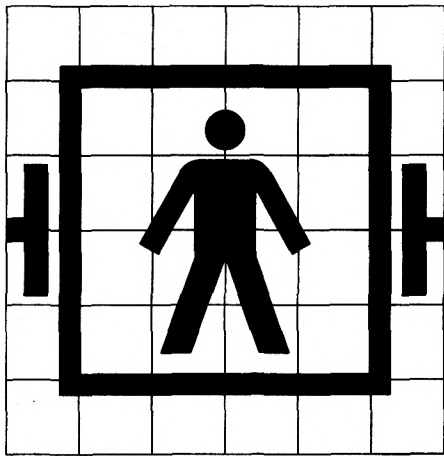
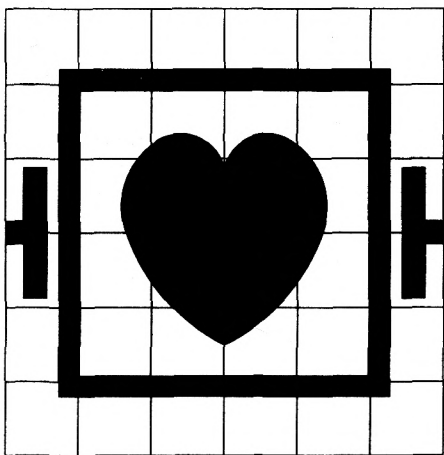
图 107 对心脏除颤器放电作用后恢复时间的试验(见本标准 51.102)

除下列内容外,通用标准的附录适用。

附 录 D
(标准的附录)
标 记 用 符 号

对表 D2 的补充

补充下述符号以指示对心脏除颤器放电效应的防护

序号	符 号	IEC 参考资料	解 释
101		417G-IEC-5334-a	具有防除颤功能的 BF 型心电图机 ¹⁾
102		417G-IEC-5336-a	具有防除颤功能的 CF 型心电图机 ¹⁾

1) 对于 B 型心电图机,去掉方框,将人的尺寸放大。

附录 AA

(提示的附录)

总导则和编制说明

与除颤器一起使用:

一方面有人会有道理地辩解到:设备接到患者身上只是作短时间的诊断,仅从“短暂”这一角度来看,恰好与除颤器一起使用的可能性是不大的。进一步来说,心电图机作为一种早期的诊断工具,它的使用不一定意味着患者确实患有心脏疾病。

反对这一观点必须基于这样一个事实,即一旦诊断用心电图机与除颤器恰好一起使用,心电图机及其电极将遭受到大部分有效电压。

而且,第一次一起使用后,企图第二次或进一步对患者进行除颤时,几乎必定同时要用心电图机去观察其结果。因此,这两种设备一起使用的可能性要比第一次一起使用的大。

基于上述原因,工作组可以毫无疑问地认为本设备不仅必须要有抗除颤要求,而且必须要在短时间内显示适当的迹线,以让临床医生或操作者了解除颤的结果。第 51.102 条要求系统(包括电极)在除颤作用后 10 s 内恢复工作,并显示可见迹线。

除颤器试验电压的编制说明:

除颤电压通过外部作用电棒作用于患者胸部,电棒附近及电棒之间的患者身体组织构成一个电压分配系统。

电压分配可用三维场论粗略估算,但要用极不均匀的局部组织导电率加以修正。

如果作为电疗设备一个部件的电极放置于患者的胸部或躯干,大致在除颤器电棒的作用范围内,则电极所承受的电压取决于它所处的位置,但一般会小于除颤器的加载电压。

遗憾的是我们无法说出将所研究的电极放置在这个区域的什么位置(包括很接近除颤器其中一个电棒的位置),电极所承受的电压到底会小多少。因此为安全起见,必须要求这种电极及其连接的设备能够承受除颤器的全部电压,而且必须是空载电压,因为除颤器的某个电棒可能没能与患者良好接触。

只有在特殊情况下,即已知电极几乎恰好在除颤器电棒的中间(如食道电极),或者电极在电气上和实际上都在除颤电棒之间,但在患者的较远部位(如 ECG 或泌尿电极),才能有把握地假设加于电极的电压小于除颤器电压。这时,对电极和与之连接的设备一个安全的要求是,它必须能够承受略超过除颤器空载电压一半的电压。

考虑的最后的一种情况是,将电极接到了除颤器电棒作用范围之外的患者部位,如患者的手臂或肩膀。这里唯一安全的假设是没有发生电压分配,而手臂或肩膀实际上就成了与最近一个除颤器电棒连接的导电体的开路端,在这种情况下电极及其设备必须能够承受全部的除颤器开路电压。

在上述讨论和本专用安全标准的要求中,均假设某一除颤器电棒是接地的。

概要:

电极位置

胸部上或胸腔内确切位置不定

胸部上或胸腔内或远离胸部,但可确定

介于除颤器电棒的电气中间位置

远离胸部,但不在除颤器电棒

的电气中间位置

电气强度要求

全部的除颤器开路电压:5 kV

略超过除颤器空载电压的一半:3 kV

全部的除颤器开路电压:5 kV

特殊要求:

对于心电图机专用安全标准,上述第一、第三种情况适用,因为根据导联位置在除颤过程中胸部电

极和肢体电极都使用。

因此设备必须能够承受 5 kV 的试验电压。

个别条款的导则和编制说明:

1.1 本标准的适用范围之所以这样规定,是为了将大部分常见的用于在患者身上获取心电图的心电图机包括进来。

它剔除了一些在能规定出最基本的安全要求之前需作进一步研究的、特殊类型的心电图机。然而,在这些设备没有专用标准的情况下,本标准可有效地作为合适的、安全要求的一个导则。

4.11 先进行 17.101 和 51.101 规定的试验,是因为漏电流试验和电介质强度试验会暴露保护装置性能的下降。

6.8.2aa) 10) 本项要求操作者做二种经常性的检查,一种是日常检查,另一种是次数少一点但较为全面的技术检查,以便检查出机械损伤和电缆损伤等。

10.2.1b) 将湿度的范围扩大,是因为心电图机有可能在医用房间外使用。规定这些要求是希望能覆盖在实际使用中可能遇到的大部分环境条件。

17.101 在除颤器放电期间人接触到可触及部件时所受到的电击强度要限定一个数值(相当于 100 μC 的电荷),人能够感到,而且可能会感到不舒服,但不会有危险。

信号输入、输出部分包括在内,因为连至远处设备的信号线传输的能量也可能造成危险。

如果有许多信号输入、输出部分,则可以将它们连接在一起,以减少试验的次数。如果它被激励的话会损坏设备。

本标准图 101 的试验电路,通过累积出现在试验电阻(R_1)上的电压来简化试验。

19.3 a)1) 补充要求保证了即使有高达最高额定电源电压 110% 的意外电压出现在功能接地端上,患者漏电流也不会超过容许值。

20.2 在心电图机中,B-b 没有安全意义。

20.3 在 B-d 中规定的数值是为了在爬电距离和电气间隙小的情况下保证 BF 型和 CF 型应用部分的绝缘。

保护绝缘要承受交流电压 1 500 V,至少持续 1 min,这是为了试验该绝缘的质量。

第 17.101 条规定的特殊试验是为了对除颤脉冲进行防护。

这样做是为了避免误认为参考电压 U 等同于除颤峰值电压。由于除颤脉冲通常短于 10 ms,它不能认为是作为连续电压的参考电压 U 。

34 波长短于 320 nm 的紫外线辐射有损眼睛角膜。

42.5 对本设备来说,需用工具卸去防护件是不实际的。

51.101 为了能够尽快确定对患者的除颤是否成功,必须使脉冲造成的放大器过载快速恢复。

图 101、图 104、图 105 和图 107 的试验电路有一个 50 Ω 的限流电阻,该电阻代表一个除颤器电棒和一个心电图机电极之间人体组织的电阻,因为考虑到二个除颤器电棒直接与心电图机的电极连接的可能性不大。

图 101、图 104、图 105 和图 107 的试验电路中电感 L 的数值之所以这样选取,是为了有一个比常规的上升时间,以便能充分试验结合在一起的保护装置。

200 ms $\pm$ 50% 的开关时间并不苛刻,就“极其短暂”一词来说,这近乎是一个合适的替代,而且采用时间表示还可以给出大小指示。这同样也适用于 51.102。

由于有许多可能的导联组合,任何导联在除颤时能用于患者,从而导致任何导联都能遭受除颤电压,按表 102 试验导联组合。

这些组合保证了每个电极都受到试验,包括最有可能受到与 P_1 连接的电极影响的导联。

今后的心电图机性能标准可能不再要求制造厂提供特定的导联组选择,界时试验机构将对表 102

作相应修改。

51.102 除颤器通过患者放电很可能在某些型号的心电图机电极上造成大的直流偏置电位。这些大到心电图机放大器不能工作的偏置电位会在相当长的时间里出现表面上的心电图恢复,而这时心电图机的放大器仍然没能工作。(51.103 的要求正是注意到了这样情况)。

其结果可能会因表面上缺少心电活动而导致错误的治疗。这种使人误解的显示可通过适当选择电极和中性电极得以减少。

尽管本条是对整个系统从除颤器放电中恢复的试验,但它特别针对的是电极的恢复。

还没有种理想的试验方法在实验室中对一组心电图电极施加除颤器放电,但实践证明,图 106A 和图 106B 给出的试验结果与在自然条件下观察到的结果最为接近。

已经发现,不同牌号的电极其结果也存在很大差异。

要验证这个试验方法,须完成补充的一组试验。工作组要感谢德国成员在研究后得出的上述建议。

生理盐水溶水必须用蒸馏水和在化学意义上的纯质氯化钠配制。

许多符合合成多孔筛网海绵描述的海绵均被化学污染,这会造成恢复时间大为改受。

一种令人满意的海绵叫做“粘胶海绵”,这是一种黄色的,买来作为家庭使用或擦车用的海绵。如果一个特定的实验室试验方案出现恢复时间有大的差异,则应怀疑是否是海绵污染。

必须清洗电棒的金属表面,并最好用家用研磨清洁剂。每次放电后都必须清洁电棒。

51.103 这种指示应在心电图上可见,或者通过不显示可见迹线来满足这一要求。

56.3 有二种情况须要防护。第一,对 BF 型和 CF 型设备,必须不会出现由于电极导线从设备脱离,从而通过电极导线意外地构成“患者到地”连接的可能性。第二,对所有类型的设备,必须不会出现意外地将患者与任何带电部件或危险电压连接的可能性。

这意味着对所有设备,不再允许电极导线有外露金属插头连接器(典型的有直径为 1.6、2、3 或 4 mm 的插头,前两者常用于儿童,但不仅仅能用于儿童,后两者常用于成人)。为了满足本标准的要求,电极导线上的连接器不能有外露的导体部件。

本要求不适用于不在本规定范围内的电极本身,或可重复使用的肢体电极板和胸电极。这是考虑到广泛的现行实践。对与这些电极连接的装置不作此项要求,因为它在必须绝缘的导线的设备(近侧)端,而不在患者(远侧)端,当然不会反对后者也满足要求的结构形式。

直径为 100 mm 这个尺寸一点也不重要,仅用来指示平面的大小。任何大于这个尺寸的导体材料都适用。

56.7 建议放电电池用一个设在低电压的实验室可变电源和一个串联阻抗模拟,该串联阻抗代表在这些情况下常见的增加了的电池阻抗。串联阻抗的数值必须由试验得出。

56.7aa) 用焊接的方法或以紧固件加以固定,对可重新接线的不可拆卸的电源电缆同样是可靠的连接方法。

57.10 根据 IEC 664,表 I,这些爬电距离和电气间隙足以承受脉宽小于 10 ms 的 5 kV 脉冲,这个电压一般是从除颤器的使用中得出的。

在将这些数值用于医用电气设备时,工作组考虑到需要有一个有效安全系数。这个系数源于四个因素:

- a) 在 IEC 664 中的这些数值已经有一个固有的安全系数;
- b) 实际上施加于患者胸部的电压远小于 5 kV 的理论开路电压,因为除颤器需要加载,而且还有一个相当大的内部阻抗和一个与此阻抗相叠加的串联电感;
- c) IEC 664 允许有严重污染的表面,与之相反,医用电气设备的内部表面是干净的;
- d) 设备必须通过除颤器试验,试验后不仅要保持安全,而且要在短时间内(恢复)正常工作。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备
第2部分:心电图机安全专用要求

GB 10793—2000

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1½ 字数 38 千字

2001年3月第一版 2001年3月第一次印刷

印数 1—1 500

*

书号: 155066·1-17360 定价 13.00 元

*

科 目 562—507