



中华人民共和国国家标准

GB 9706.25—2005/IEC 60601-2-27:1994

医用电气设备 第 2-27 部分： 心电监护设备安全专用要求

Medical electrical equipment Part 2:
Particular requirements for the safety of
electrocardiographic monitoring equipment

(IEC 60601-2-27:1994, IDT)

2005-10-10 发布

2006-08-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
引言	II
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
4 通用试验要求	2
5 分类	2
6 识别、标记和文件	2
14 有关分类的要求	3
17 隔离	3
19 连续漏电流和患者辅助电流	4
20 电介质强度	4
21 机械强度	4
34 紫外线辐射	4
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
51 危险输出的防止	5
56 元器件和组件	7
57 网电源部分,元器件和布线	7
附录 D(规范性附录) 标记用符号	11
附录 AA(资料性附录) 总导则和编制说明	12
图 101 对来自不同部分的能量限制的动态试验(见本标准 17.101)	8
图 102 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 (见本标准 19.3)	8
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	9
图 104 对除颤效应的防护试验(见本标准 51.101.1)	9
图 105 对除颤效应的防护试验(见本标准 51.101.2)	10
图 106 ECG 电极在海绵上的位置	10
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)	11

前 言

医用电气设备为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

- 第一部分:医用电气设备的安全通用要求;
- 第二部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为第二部分《医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求》。本专用标准等同采用 IEC 60601-2-27:1994。本专用标准是对 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(IEC 60601-1:1988 及修改件 1(1991), IDT)的修改和补充。

本专用标准对 IEC 60601-2-27:1994 做了下列编辑性修改:

- 根据 IEC 60601-1 修改件 2(1995)的要求,将 5.2 中“删除 B 型和 BF 型设备”改为“删除 B 型和 BF 型应用部分”,将 14.6 中“B 型、BF 型和 CF 型设备”改为“B 型、BF 型和 CF 型应用部分”;
- 对于标准中引用的其他国际标准,若已相应的转化为我国标准,将国际标准号改成我国标准号;
- 删除 IEC 60601-2-27:1994 标准中的封面和前言,按我国国家标准要求重新编写。

本标准实施之日起替代 YY 0089—1992,同时 YY 0089—1992 废止。

本标准的附录 D 为规范性附录,附录 AA 为资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本标准主要起草人:何骏、刘群。

引 言

本专用标准涉及心电监护设备的安全性。本标准修改和补充了 GB 9706.1—1995,以下简称通用标准。本专用标准中的要求优先于通用标准《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》中的相应要求。

有关本专用标准的要求的“总导则和编制说明”包含在附录 AA 中。

考虑到理解这些要求的成因,不仅推动正确的应用标准,而且会及时的由于临床实践的变化或技术发展的结果,加速推出必要的新版本。然而,这个附录不是标准的要求部分。

条款号上有星号(*)的,表示在本专用标准最后部分的总导则和编制说明中给出了一些补充性说明。

医用电气设备 第 2-27 部分： 心电监护设备安全专用要求

第一篇 概 述

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

1 适用范围和目的

除下列内容外,通用标准的本章要求适用。

1.1* 范围

补充:

本标准规定了适用于 2.101 所定义的心电监护设备的专用安全要求,以下简称设备。
遥测监护设备,动态监护设备(“Holter”)和其他记录设备不属于本专用标准的范围。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是规定本标准 2.101 所定义的心电监护设备的专用安全要求。

1.3 专用标准

补充:

本专用标准涉及 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

为了简便起见,在本标准中涉及的第一部分称为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准的篇、章和条款编号与通用标准的编号相对应。通用标准文本的更改规定使用下述词汇表述。

“替换”:指通用标准的章或条款的内容完全由本专用标准的内容代替。

“补充”:指本专用标准的内容补充于通用标准的要求。

“修改”:指通用标准的章或条由本专用标准表述的内容所修订。

通用标准补充的条款和图,从 101 开始编号,补充的附录以 AA、BB 等编号,补充的项用 aa),bb)等编号。

术语“本标准”用来作为通用标准和本专用标准的合称。

如果本专用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,尽管可能不相关,但仍无修改地适用;如果通用标准的某一部分规定,尽管可能相关,但不适用,则在本专用标准中有明确规定。

2 术语和定义

除下列内容外,通用标准的本章要求适用。

补充定义:

2.101

心电监护设备 electrocardiographic (ECG) monitoring equipment

用于监护和/或记录心脏活动电位和本地的显示数据结果和/或传送至中央站的设备和相关的电极。

2.102

导联(心电) lead(s) (ECG)

用于某一心电记录的电极连接。

2.103

电极 electrode

固定于身体的规定部位,与一个或多个电极连接起来测定心脏动作电位的导体。

2.104

导联选择器 lead selector

用来选择导联的系统。

2.105

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,它不属于任何心电导联部分。

2.106

灵敏度(心电) sensitivity (ECG)

显示信号与产生信号的幅度之比,用 mm/mV 表示。

4 通用试验要求

除下列内容外,通用标准的本章要求适用。

4.11* 顺序

修改:

本专用标准中 17.101,51.101 和 51.102 的试验必须在通用标准附录 C 中 C24 和 C25 所描述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,通用标准的本章要求适用。

5.2 按防电击的防护程度分

修改:

删除 B 型和 BF 型应用部分。

5.6 按工作制分

修改:

除连续运行外,其余都删除。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,通用标准的本章要求适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

补充:

aa) 对于具有防除颤效应的心电监护设备的部件(例如,患者电缆)必须标记有本专用标准附录 D (表 D2)给出的相应符号。

6.8.2 使用说明书

补充:

aa) 必须给出以下建议:

- 1) 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;

- 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) 附件的技术要求(或型号-编号),例如用于防除颤(见 17.101 和 51.101, 51.102 和 51.103)和防高频灼烧而需要使用的患者电缆的规格和除颤设备用于患者时所采取的预防措施;
- 4) 如果与高频手术设备一起使用的心电监护设备具有防止患者灼伤的保护装置,必须提醒操作者注意。如果没有这种保护装置,必须给出有关电极和导线等的放置位置的建议,以减少因高频手术设备中性电极连接不良造成灼伤的危险;
- 5) 电极的选择和应用(参见 51.102 和 51.103);
- 6) 当设备的多个部分相互连接时所产生的叠加漏电流造成的任何可以预见的危险;
- 7) 由于同时使用其他连接与患者的设备而产生的安全方面的危险,例如:心脏起搏器和电刺激器;
- 8)* 设备和附件定期检查的要求;
- 9) 指示心电监护设备无效状态的方法(参见 51.103);
- 10) 指出心脏起搏器脉冲或心律失常对心率指示的不利影响。

第二篇 环境条件

通用标准的本篇适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇要求适用。

14 有关分类的要求

除下列内容外,通用标准本章要求适用。

14.6* B 型、BF 型和 CF 型应用部分

替换:

设备必须为 CF 型。

17 隔离

除下列内容外,通用标准的本章要求适用。

补充:

17.101* 对心脏除颤器的放电效应的防护

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

- a) 外壳;
- b) 任何信号输入部分;
- c) 任何信号输出部分;
- d) 置于设备之下的,与设备底面积至少相等的金属箔(I 类、II 类设备和内部电源设备)。

当 S_1 动作后(见图 101), Y_1 和 Y_2 之间的峰值电压不超过 1 V,则符合上述要求。

试验时设备必须不通电。

I 类设备必须在连接保护接地情况下进行试验。

不使用网电源供电也能工作的 I 类设备,例如具有内部电池供电的 I 类设备,则必须在不接保护接地的情况下进行试验,所有功能接地必须去除。

改变 V_1 的极性,重复上述试验。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下列内容外,通用标准的本章要求适用。

19.3* 允许值

补充:

aa) 对于具有功能接地端子的心电监护设备,当在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超过 0.05 mA。

如果功能接地端子与保护接地端子在设备内部直接相连时,则不必进行该项试验。

按图 102 和图 103 测量来检查是否符合要求。

20 电介质强度

除下列内容外,通用标准的本章要求适用。

20.2* 对具有应用部分设备的要求

修改:

B-b 心电监护设备不适用。

20.3* 试验电压值

修改:

B-d 对于心电监护设备,试验电压必须为 1 500 V(I 类、II 类和内部电源设备)。

第四篇 对机械危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇要求适用。

21 机械强度

除下列内容外,通用标准的本章要求适用:

21.5*

替换:

电极和患者电缆,不能因从 1 m 的高处自由坠落在硬性的表面上而出现安全上的危险并且必须保持功能正常。

通过下列试验来检查是否符合要求。

被测样品必须从 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(混凝土块)上的 50 mm 厚的硬木(例如 $>700 \text{ kg/m}^3$ 的硬木)板上各一次。

试验后,必须没有带电部件可触及。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不予考虑。试验后本专用标准的所有要求必须能够满足,并且设备必须保持功能正常。

如果结构和电路安排表明不可能有安全方面的危险,并且不削弱正常功能,则不必进行该项试验。

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,通用标准的本篇要求适用。

34* 紫外线辐射

替换:

如果监护仪的记录器装有紫外灯,则心电监护设备应设计和制造得能防止波长小于 320 nm 的紫外线的发射。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准中的本篇要求适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇要求适用。

42 超温

除下列内容外,通用标准的本章要求适用。

42.5* 防护件

修改:

该条款不适用于心电监护设备的热笔、打印元件和与心电监护设备相连的记录器。

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,通用标准的本章要求适用。

44.3* 液体泼洒

替换:

心电监护设备必须设计成当液体泼洒(意外受潮)时,不出现安全方面的危险。

通过下列试验来检验是否符合要求:

设备必须置于正常使用时最不利的位置。让设备经受 3 mm/min 的人工降雨 30 s,雨是从设备顶部上方 0.5 m 高出垂直下落的。

根据 GB 4208—1993《外壳防护等级(IP 代码)》(eqv IEC 529:1976)图 3 的试验仪器进行试验。

可以使用一个截水装置来确定试验时间。

30 s 的雨淋之后,必须马上擦去设备外部的可见湿气。

上述试验后,必须马上通过检验来确定可能进入设备的水不会严重影响设备的安全性。特别是,设备必须能够符合通用标准 20.1 至 20.4 规定的相关电介质强度试验规定进行电介质强度试验,并且设备必须保持功能正常。

第八篇 工作数据的准确性和对危险输出的防止

除下列内容外,通用标准的本篇要求适用。

51 危险输出的防止

除下列内容外,通用标准的本章要求适用。

补充:

51.101* 除颤效应的防护和除颤后的恢复

51.101.1 所有心电监护设备均必须具有对除颤效应防护的功能

在心电除颤器对监护设备放电后的 5 s 内,心电监护设备应能读出试验信号(见图 104)。

表 101 除颤效应的防护(试验条件)

	P ₁	P ₂	导联选择器的适当位置
五芯电极电缆	L	R, N, F, C	I
	R	L, F, N, C	II
	F	L, R, N, C	III
	C	L, R, F	V
	N	L, R, F, C	测试位置(如适用)

表 101 (续)

	P ₁	P ₂	导联选择器的适当位置
十芯电极电缆	L R F C ₁ , C ₂ , C ₃ C ₄ , C ₅ , C ₆ N	所有其他导联 ^a L, R, F, C ₁ , C ₂ , C ₃ , C ₄ , C ₅ , C ₆	I II III V ₁ , V ₂ , V ₃ V ₄ , V ₅ , V ₆ 测试位置(如适用)
三芯或两芯电极电缆	L R N	R, N L, N L, R	相应位置 如适用

^a “所有其他导联”意为所有其他电极包括中性电极。

通过检查和按表 101 把导联电极连接到 P₁ 和 P₂ 上的下述试验来检验是否符合要求。

心电监护设备应按照图 104 连接正常运行。

将电容充电至电源电压,此时 S₂ 为闭合状态,然后将 S₁ 开到 B 位置,保持 200 ms±50%后离开 B 位置。

注意:为了避免残余电压对心电监护设备恢复到开始状态的影响,必须将电容断开。

当 S₁ 回到 A 位置时,立即断开 S₂,在 S₁ 动作后的 5 s 内,监护设备记录的测试信号的幅度不得小于正常幅度的 80%。

改变充电电源的极性,重复上述试验。

51.101.2 共模状态的除颤电压试验

另外,若是 I 类心电监护设备,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导联电极与保护接地端子之间。必须除去所有的功能接地的端子连接。

对于 II 类和带内部电源的心电监护设备,试验电压必须加包括中性电极在内的所有连接在一起的导联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监护设备,如果接上网电源能够工作,则必须在连接和断开网电源的情况下对该心电监护设备进行试验。

通过下列试验,检验是否符合要求。

心电监护设备必须按照图 105 连接。S₂ 闭合,电容充电至电源电压,然后将 S₁ 置 B 位置并保持 200 ms±50%。

改变充电电源的极性,重复上述试验。

按标准 51.101 试验后,心电监护设备必须符合本标准的所有要求并且功能正常。

51.102* 除颤后心电监护设备电极极化的恢复时间

当心电监护设备使用制造商规定的患者电缆,电极和中性电极工作时,在除颤放电后,心电监护显示必须在 10 s 内可见并予以保持。

通过下列试验,检验是否符合要求。

用患者电缆将一对心电电极与心电监护设备连接。

如图 106 所示,将电极放置在充满标准生理盐水海绵的两侧或同一侧。充满的盐溶液用于保持海绵的饱和状态。

电极可以用绝缘的夹子固定,必须注意避免两个电极直接接触(生理盐水是 9 g/L 的氯化钠溶液)。

心电监护设备设置在最大带宽的位置,并按图 107 所示将心电监护设备接入试验电路,所有输入选

择器置于能显示试验信号的位置。

断开 S_2 , 调节信号发生器的输出, 以获得峰谷值为 10mm 的显示信号。

闭合 S_2 , 将 S_1 置 B 位置并保持 $200\text{ ms} \pm 50\%$ 然后回到 A 位置。

当 S_1 回到 A 位置时, 立即断开 S_2 , 在 10 s 内, 监护设备显示的试验信号的幅度不得小于 5 mm。

改变试验电压的极性, 重复上述试验。

51. 103* 心电监护设备的非正常工作的指示

心电监护设备必须能指示出心电监护设备因过载或放大器任何部分饱和而非正常工作的状态。

当施加不小于 $\pm 300\text{ mV}$ 的偏置电压时, 心电监护设备必须能够正常工作。

通过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 信号来验证是否符合要求。

直流电压必须从 0 开始增加, 从 0 逐级递增至 $+5\text{ V}$ 和 -5 V , 并用心电监护设备的恢复装置恢复迹线。

当施加电压小于 $\pm 300\text{ mV}$ 时 10 Hz 的信号幅度不能小于最初信号的 50%, 当 10 Hz 信号小于最初信号的 50% 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

通用标准中的本篇要求适用。

第十篇 结构要求

除下列内容外, 通用标准的本篇要求适用。

56 元器件和组件

除下列内容外, 通用标准的本章要求适用。

56. 3* 连接——概述

补充:

aa) 接至设备连接器的患者电缆和任一可拆卸的电极连接器, 当与设备分离时, 必须不含有与患者有导电连接的, 能与直径不小于 100 mm 的平坦导体表面接触的导体部件。

对电极本身, 此项要求不适用, 但对带有导联的电极, 该导联的设备端也应符合本要求。

通过检查来检验是否符合要求。

56. 7* 内部电源

补充:

aa) 当心电监护设备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, 心电监护设备必须有指示装置予以指示。

通过检查和测量, 来检验是否符合要求。

57 网电源部分, 元器件和布线

除下列内容外, 通用标准的本章要求适用。

57. 5 网电源接线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软电线进行焊接或钳压。

57. 10* 爬电距离和电气间隙

表 16 中 B-d 的要求替换如下:

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

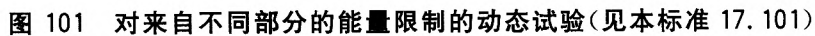
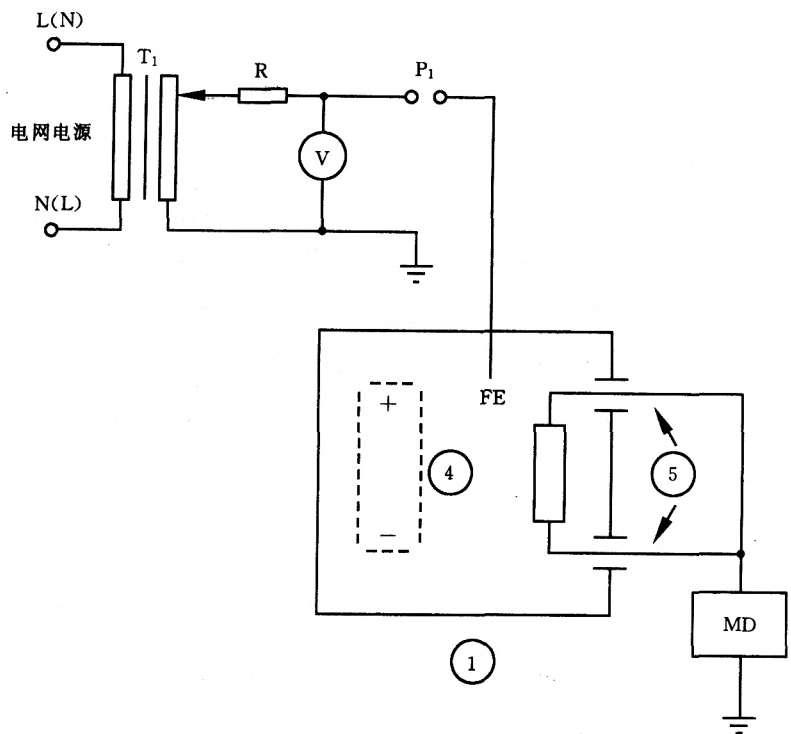


图 102 由功能接地端子上的外来电压引起的从应用部分流向地的患者漏电流的测量电路(见本标准 19.3)

对于Ⅱ类设备,不使用保护接地和 S_T 。
通用标准图 10,采用图 10 的测量供电电路的图例[见 19.4h)]。



见 GB 9706.1—1995 图 27 下面的“图 10~图 27 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

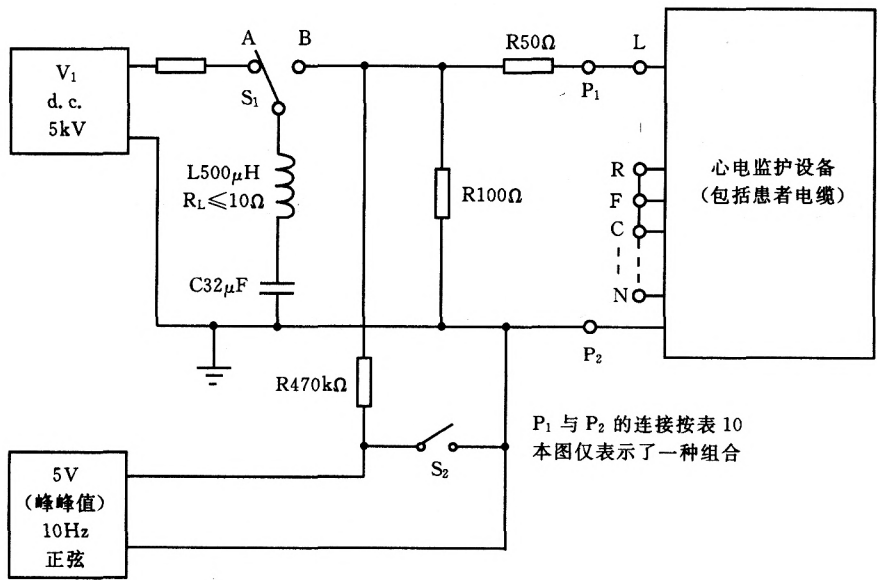


图 104 对除颤效应的防护试验(见本标准 51.101.1)

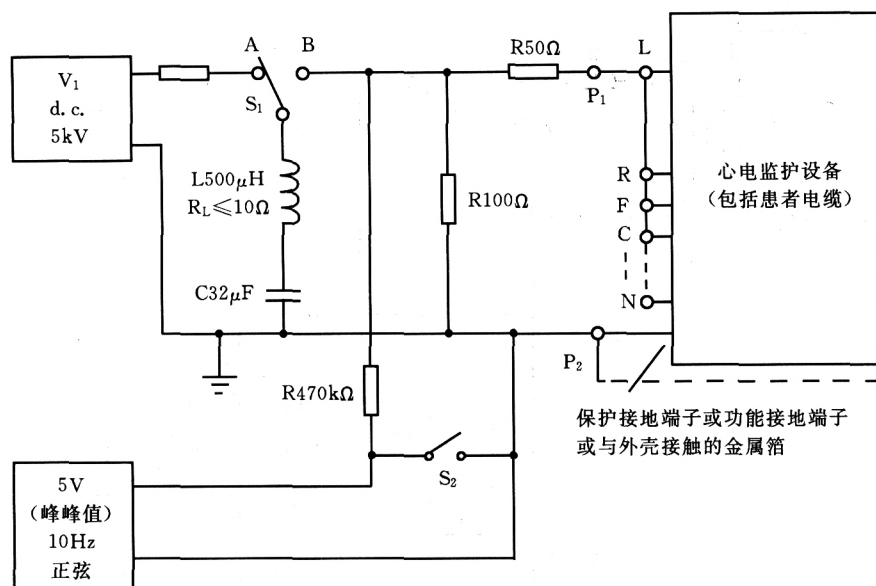


图 105 对除颤效应的防护试验(见本标准 51.101.2)

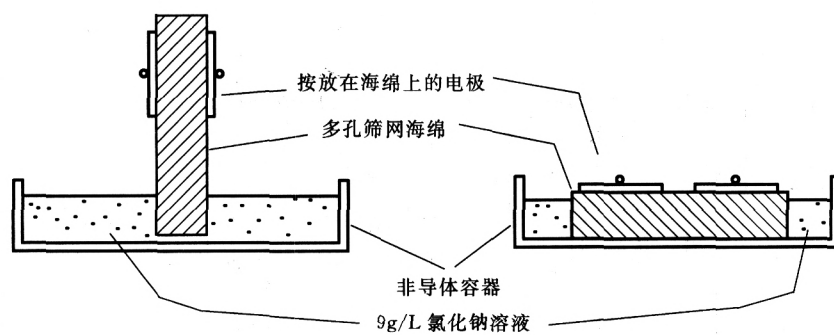


图 106 ECG 电极在海绵上的位置

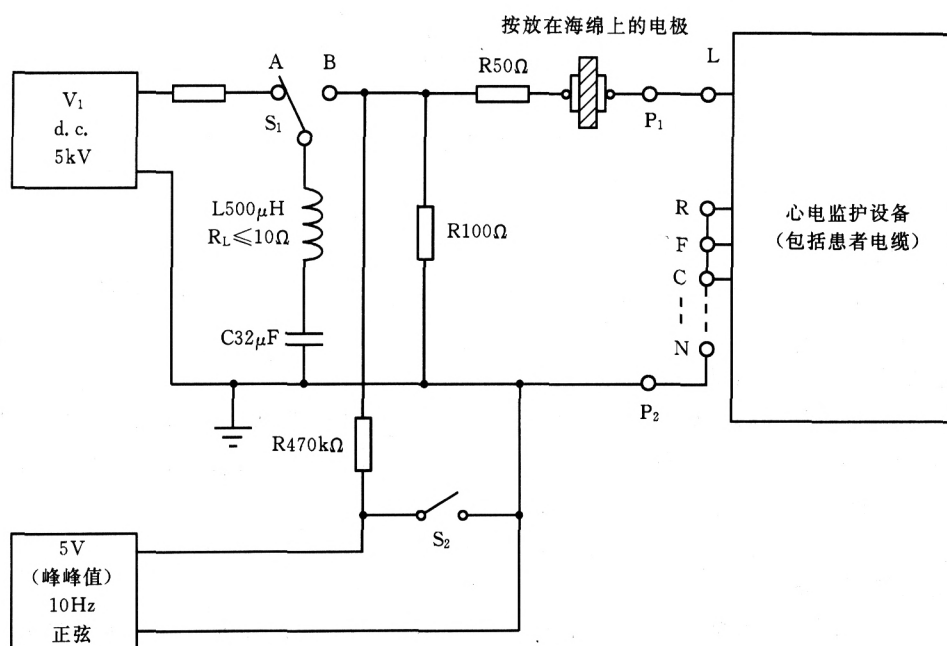


图 107 对心脏除颤器放电作用后恢复时间的试验(见本标准 51.102)

除下列内容外,通用标准的附录适用。

附录 D

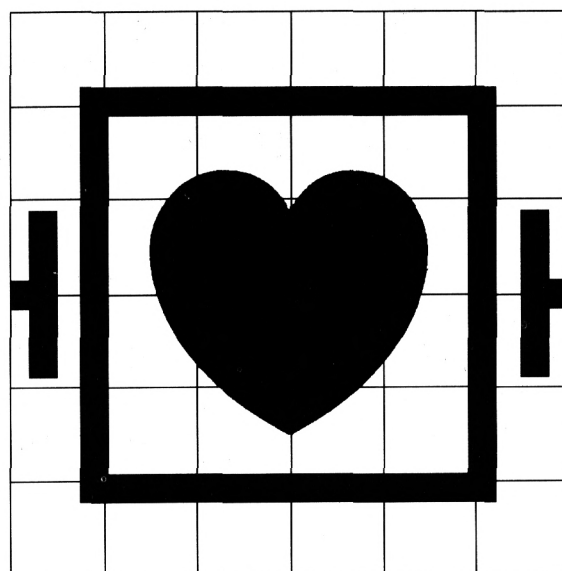
(规范性附录)

标记用符号

对表 D2 的补充

补充下列符号 101:

具有防除颤功能的 CF 型设备



IEC 参考资料 417G-IEC-5336-a

附录 AA
(资料性附录)
总导则和编制说明

与除颤器一起使用

这类设备用于重症监护,尤其用于冠心病监护,在这种工作环境下需使用除颤器。

对于除颤的防护,不仅有安全方面的(17.101)要求,还有性能方面(51.101至51.103)设备在窦性心律恢复时能在第一时间给出指示的要求。

工作组毫无疑问地认为心电监护设备不仅需要有抗除颤的要求,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。51.102要求除颤作用后10 s内显示可视迹线,并且本要求包括电极的恢复时间。

除颤器试验电压的编制说明

除颤电压通过外部应用电极作用于患者胸部,电极附近及电极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,但要用局部组织导电率的不均匀性加以修正。

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,大致在除颤器电极板的作用范围内,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研究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极的位置),电极所承受的电压到底会小到多少。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极可能不能与患者良好接触。

只有在特殊的情况下,即已知电极一定恰好在除颤器电极板的中间(如食道电极),或者电气上有影响的,位于患者的较远部位(如EEG或泌尿电极),才能有把握地假设施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。

考虑的最后一种情况是,将电极连接到了除颤器电极板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的分配,而手臂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极板是接地的。

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

介于除颤器电极板的电气中间位置

远离胸部,但不在除颤器电极板的电气中间位置

电气强度要求

全部的除颤器开路电压:5 kV

略超过除颤器开路电压一半:3 kV

全部的除颤器开路电压:5 kV

特殊要求

对于专用安全要求,上述第一、第三种情况适用,心电监护电极通常放置于患者的胸部、肩部或背部,也可以放置于患者的肢体上。

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

本标准的范围之所以这样规定,是为了包含大部分常见的用于在患者身上获取数据的心电监护设备。

4.11

先进行 17.101、51.101 和 51.102 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。

6.8.2 aa)8)

本项要求操作者进行两种经常性的检查,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。

14.6

心电监护设备可能直接用于心脏

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,而且可能会感觉到不舒服,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。

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。

如果有许多信号输入、输出部分,则可以将它们连接在一起,以减少试验次数。如果它被施加能量的话会损坏设备。

19.3

附加的要求保证了,即使有最高额定电源电压 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

对于心电监护设备,B-b 没有安全要求。

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 CF 型应用部分的绝缘。

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

标准中 17.101 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试验电压的参考电压 U 。

21.5

将来的电极发展方向是无法预料的,但是很有可能的是在电极中拥有小型放大装置。

34

波长短于 320 nm 的紫外线发射有损眼睛角膜。

42.5

对这些部件的防护是不实际的。

44.3

考虑到心电监护设备易受意外的液体泼洒。

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极

板和一个心电电极之间人体组织的电阻,因为考虑到两个除颤电极直接与心电监护设备连接的可能性不大。

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择,是为了有一个比常规快的上升时间,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,任何导联在除颤时都可能用于患者,从而导致各种导联都能遭受除颤电压,按表 101 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 P_1 连接的电极影响的导联。

如果心电监护设备性能标准没有要求制造厂提供特定导联组选择,届时试验机构将对表 101 做相应修改。

51.102

除颤器通过患者放电很可能在某些型号的心电电极上造成大的直流偏置电位。这些大到心电监护设备放大器不能工作的偏置电位在显示明显恢复以前存在相当长的时间,已致部分心电放大器仍没能工作。

(51.103 的要求正是注意到了这样的情况)。

其结果可能会因表面上缺少心电活动而导致错误治疗。这种使人误解的显示可通过选择适当电极和中性电极得以减少。尽管本条款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电极施加除颤放电,但实践证明,图 106 给出的试验结果与实际条件下观察的结果最为接近。

已经发现,不同牌号的电极其结果也存在很大差异。

已进行了一系列延伸试验来验证该试验方法。工作组要感谢德国成员在研究后得出的下列建议。

生理盐水溶液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变。一种令人满意的海绵叫做“黏胶海绵”,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结果出现恢复时间有大的差异,则应怀疑是否海绵污染。

必须用金属特性材料清洗电极金属表面,并最好用家用研磨清洁剂。每次放电后都必须清洁电极。

51.103

应提供设备非正常工作的指示,该指示可在显示器上或显示器附近,或者通过不显示可见的迹线来满足这一要求。

56.3

有两种情况需要防护。第一,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,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 mm、2.0 mm、3.0 mm 或 4.0 mm 的插头,前两者常用于儿童,但不仅仅能用于儿童,后两者常用于成人诊断用而不是监护用)。

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。这适用于连接至患者的导联部分。本要求不适用于不在本规定范围内的电极本身。

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

建议放电电池可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电池阻抗的增加。串联阻抗的数值必须由试验得出。

57.5 aa)

对可重新接线的不可拆卸的电源软电缆而言,焊接或压接同样被认为是可靠的连接方法。

57.10

根据 GB/T 16935.1—1997《低压系统内设备的绝缘配合 第一部分:原理、要求和试验》(idt IEC 664-1:1992)表 2,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 GB/T 16935.1 中的这些数值已经有一个固有的安全系数;
 - b) 实际上除颤器加在患者身上的电压远低于 5 kV,因为它是有负载的,而且还有一个相当大的内阻和一个与此内阻相叠加的串联电感;
 - c) GB/T 16935.1 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,而且能够正常工作。
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备 第2-27部分：
心电监护设备安全专用要求

GB 9706.25—2005/IEC 60601-2-27:1994

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzchs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

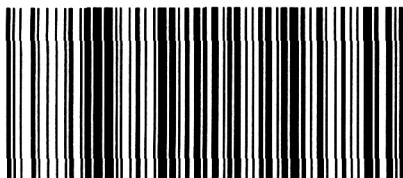
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 34 千字
2006年6月第一版 2006年6月第一次印刷

*

书号: 155066·1-27475 定价 13.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 9706.25-2005