



中华人民共和国国家标准

GB 9706.2026—20XX
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)

(报批稿)

(本稿完成日期：)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	IV
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	4
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	6
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	10
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	10
201.11 对超温和其它危险的防护	10
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	11
201.13 危险状况和故障状态	14
201.14 可编程医用电气系统 (PEMS)	14
201.15 ME 设备的结构	14
201.16 ME 系统	14
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	14
202 电磁兼容性-要求和试验	14
202.6 电磁兼容性	14
附 录 AA (资料性附录) 专用指南和原理说明	18
索引	20
图 201.101 除颤防护测试 (共模模式)	8
图 201.102 除颤防护测试 (差模模式)	9
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)	15
图 202.102 根据 202.6.2.3.2 的辐射抗扰度试验设置	16
表 201.101 分散式的基本性能要求	4

前 言

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

第1部分：通用和并列要求；

第2部分：专用要求。

本部分为第2-26部分。

本部分是基于GB 9706.1-201X《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，与GB 9706.1-201X配套使用。本专用标准是对GB 9706.1-201X《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的修改和补充。

本标准等同采用国际电工委员会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》（英文版）。

对IEC 60601-2-26:2012，本标准做了下列编辑性修改：

——按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改；

——对于标准中引用的国际标准，若已转换为我国标准，本标准中将国际标准编号换成国内标准编号；

——删除了IEC 60601-2-26:2012标准中的封面和前言；

——根据中文版式的要求，页码、字体和字号等做了修改，不影响一致性程度；

——根据中文版式的特点，对IEC 60601-2-26:2012标准中大写字母表示的术语，中文用**黑体**表示。

相对于GB 9706.26-2005，本标准按照GB 9706.1-201X的结构进行了修订。

本标准的附录AA为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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(SAC/TC10/SC5)归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

本标准主要起草人：赵扬、岑建、陶华、张君、张军朝、陶菲

本标准所替代的历次版本发布情况为：

——GB 9706.26-2005。

引 言

本专用标准涉及**脑电图机的基本安全和基本性能**专用要求。本专用标准修订和补充了GB 9706.1-201x《**医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求**》（以下简称：通用标准）。

第二版的目的是通过格式修改和技术更改，参考第三版通用标准来更新本专用标准。

本专用标准的要求的优先级高于通用标准。

有关本专用标准更重要的要求的“通用指南和原理说明”包含在附录AA中。我们认为了解这些要求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而修订标准的进程。但是，附录AA并不是本标准要求的一部分。

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¹⁾中的第1章适用：

201.1.1 *范围

替换：

本专用标准适用于在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**。本标准适用于在临床环境（例如，医院，医生办公室等）中使用的**ME设备**。

本标准不包括在**脑电图学**中使用的其他设备的要求，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7.2.13与8.4.1外，本标准范围内的**ME设备**或**ME系统**的预期生理效应所导致的**危险**在本标准中没有具体要求。

注：参见通用标准的4.2。

201.1.2 目的

替换：

本专用标准的目的是制定正如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

本专用标准引用通用标准第2章以及本专用标准201.2条款中所列适用的并列标准。

YY 0505按照第202章修订后适用。IEC60601-1-3，IEC60601-1-10²⁾不适用。在IEC 60601-1系列中所有其他已发布的并列标准，按照已发布的适用。

201.1.4 专用标准

替换：

在IEC 60601系列中，对于所考虑的**专用ME设备**，专用标准可能修改、替换或删除通用标准和并列标准中的适用要求，并可能增加其他**基本安全和基本性能**的要求。

1) 通用标准是GB 9706.1-201X， 医用电气设备—第1部分：基本安全和基本性能的通用要求。

2) IEC 60601-1-10:2007, Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

专用标准的要求优先于通用标准。

GB 9706. 1标准在本专用标准中简称为通用标准，并列标准简称为它们的文件编号。

本专用标准的章和条的编号通过前缀“201”与通用标准的章和条对应（例如，本标准中201. 1与通用标准的第1章对应），或通过前缀“20x”（x为并列标准文件编号的最后一个数字）与适用的并列标准的章和条对应（例如，本专用标准中202. 4与YY 0505并列标准的第4章对应，本专用标准中203. 4与60601-1-3并列标准的第4章对应）。本专用标准对通用标准中条文的改变，指定用下述文字表示：

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章或条被本专用标准中的条文完全取代。

“增补”是指将本专用标准的条文增加到通用标准或适用的并列标准的要求中。

“修改”是指通用标准或适用的并列标准的章或条的内容修改成本专用标准表述的那样。

增补到通用标准的条、图或表，从201. 101开始编号。由于通用标准中的定义从3. 1编号至3. 139，增补到本标准的定义从201. 3. 201开始编号。增补的附录用AA, BB等编号，而增补的项用aa), bb) 等编号。

增补到并列标准的条、图或表，从20x开始编号，x为并列标准的编号，例如YY 0505为202，IEC60601-1-3为203等。

术语“本标准”用来同时指代通用标准、任何适用的并列标准和本专用标准

当本专用标准没有相关的章或条时，通用标准或适用的并列标准中的章或条无修改直接适用，尽管可能并不相关；如果本专用标准中有特殊说明不采用，那么通用标准或适用的并列标准中的任何部分都不执行，尽管可能是相关的。

201. 2 规范性引用文件

除下述内容外，通用标准中的第2章适用：

修改：

YY 0505-201X 医用电器设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

增补：

GB 9706. 1-201x, 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706. 25-201X, 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. 3 术语和定义

注：术语的索引见第20页。

出于本文件的目的，除下述内容外，GB 9706. 1-201X中的术语和定义适用。

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。

增补的定义：

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 10793-201x，201.3.202定义，修改 - 硬件和/或软件选择某一**心电图导联**来显示，记录或传输。】

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，修改 - 定义的措辞略有更改。】

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 10793-201x，201.3.208定义，修改 - 与身体特定部位相接触，用以检测电活动的传感器。】

201.3.204

增益 gain

输出信号振幅与输入信号振幅之比

注1：输入**增益**单位为 mm/ μ V

201.3.205

导联 lead

电极间的电压。

【来源：GB 9706.25-201X，201.3.206定义】

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 9706.25-201X，201.3.208定义】

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 9706.25-201X，201.3.213定义】

201.3.208

患者电缆 patientS

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	条
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 其它条件

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： $\pm 1\%$
- 电容器： $\pm 10\%$
- 电感： $\pm 10\%$
- 试验电压： $\pm 1\%$

201.5.8 * 试验顺序

修改：

本专用标准的201.8.5.5.1和通用标准的8.5.5中要求的测试，其执行顺序应优先于通用标准的条款8.7和8.8中描述的**漏电流**和**电介质强度**测试，且应优先于本专用标准的条款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8.3 b））。

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 表D.1 的符号26 或27 标记。

201.7.9.2 使用说明书

增补条款：

201.7.9.2.101 增补使用说明书

使用说明书还应包括：

- 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) 安全操作必须的步骤。
- 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**，不宜接触其它导电部件，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，那么这个设备应该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，并应能继续提供本专标中规定的预期功能。

根据图201.101 测试符合性。

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

对II类ME设备和内部电源供电设备，试验电压须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，须对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。

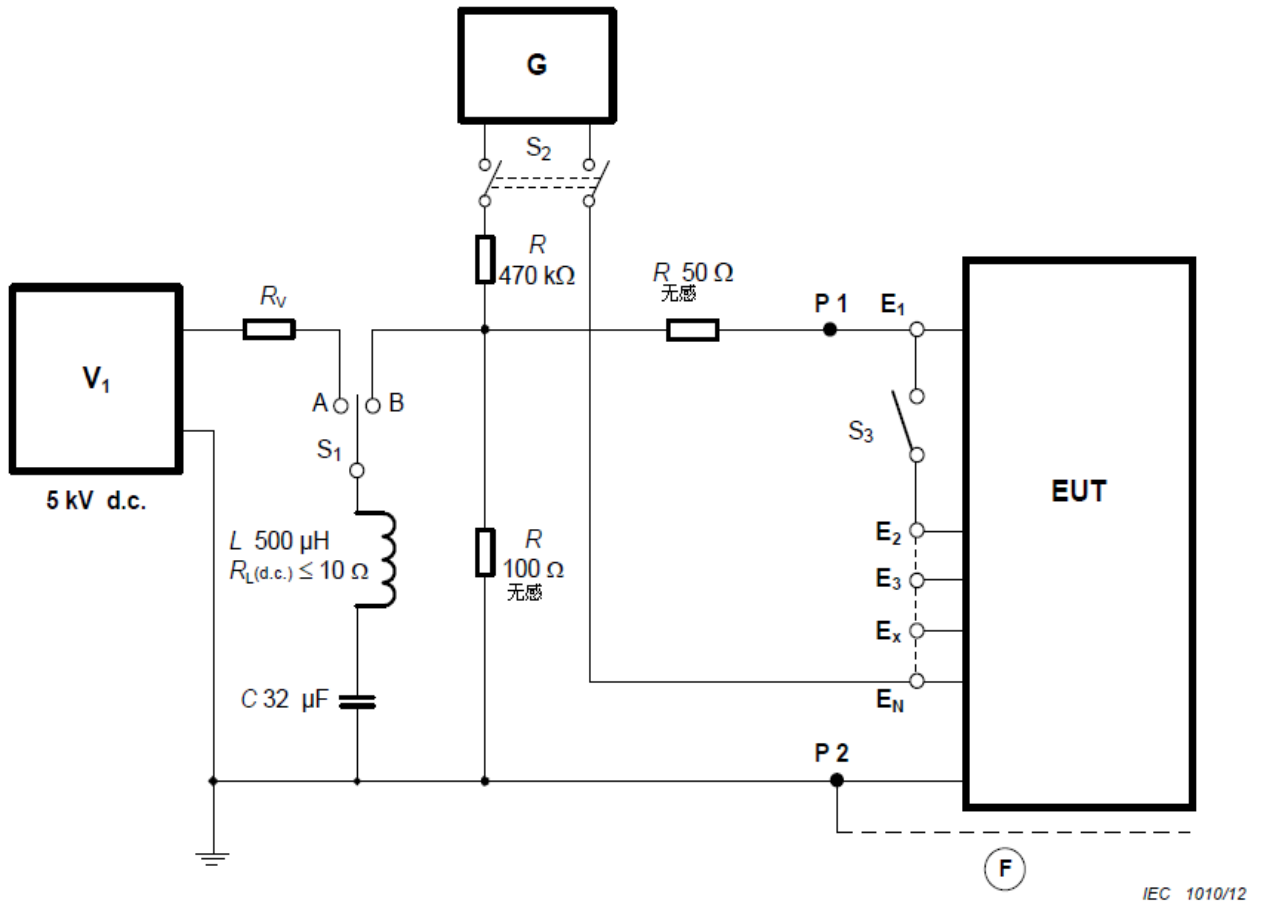
设置ME设备的增益，使0.5 mV 信号产生最大显示偏移，而不削弱信号。闭合 S_2 和断开 S_3 ，调整10 Hz 正弦波发生器，使其产生峰值值为0.5 mV 的输出信号。断开 S_2 和闭合 S_3 。

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 ms \pm 50 %。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，并能继续提供本专标中规定的预期功能。



元器件

G 10 Hz 的正弦波发生器

V₁ 高压直流电源 5 kV

Ⓣ 金属箱，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箱的连接点

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,并能继续提供本专标中规定的预期功能。

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:

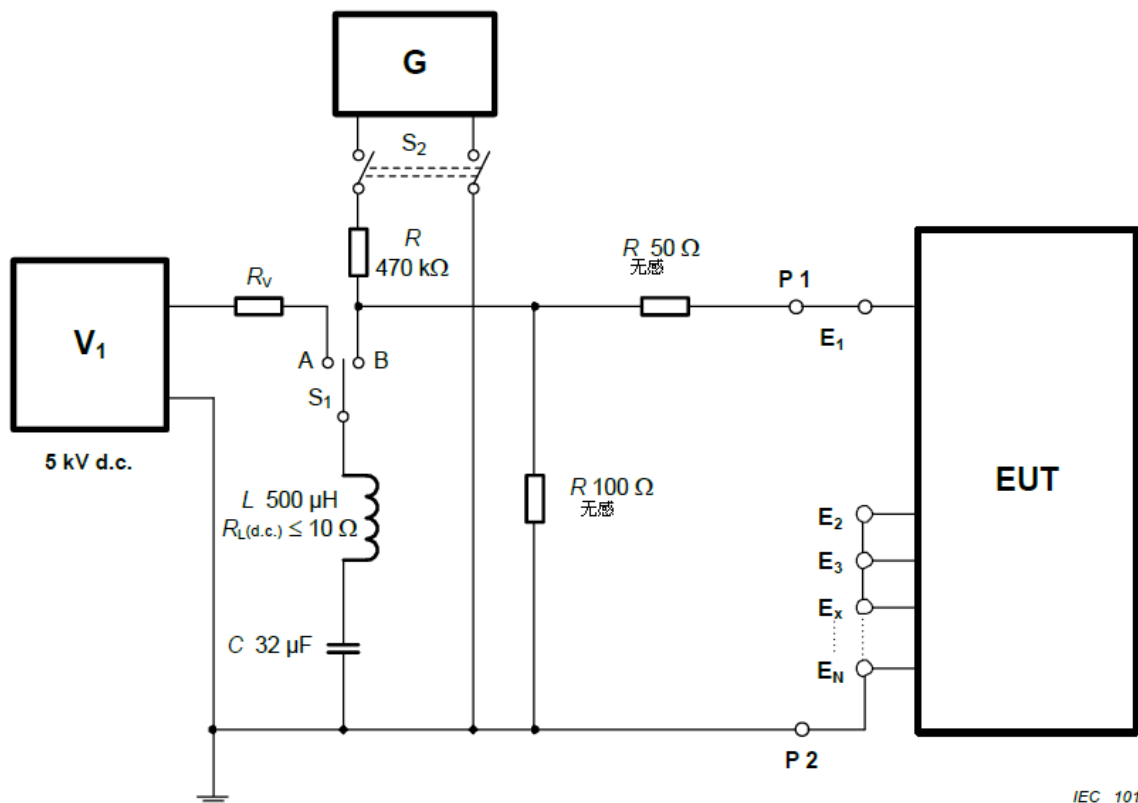
将ME设备连接至图201.102所示试验电路。试验电压依次应用于每一导联线,剩余导联线接地。首先,在 E_1 导联线及所有和 E_N 导联线相连的剩余导联线($E_2 \cdots E_x$)之间应用试验电压进行试验。试验时,应对ME设备通电。

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 ms \pm 50%。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。

其它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。



IEC 1011/12

元器件

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

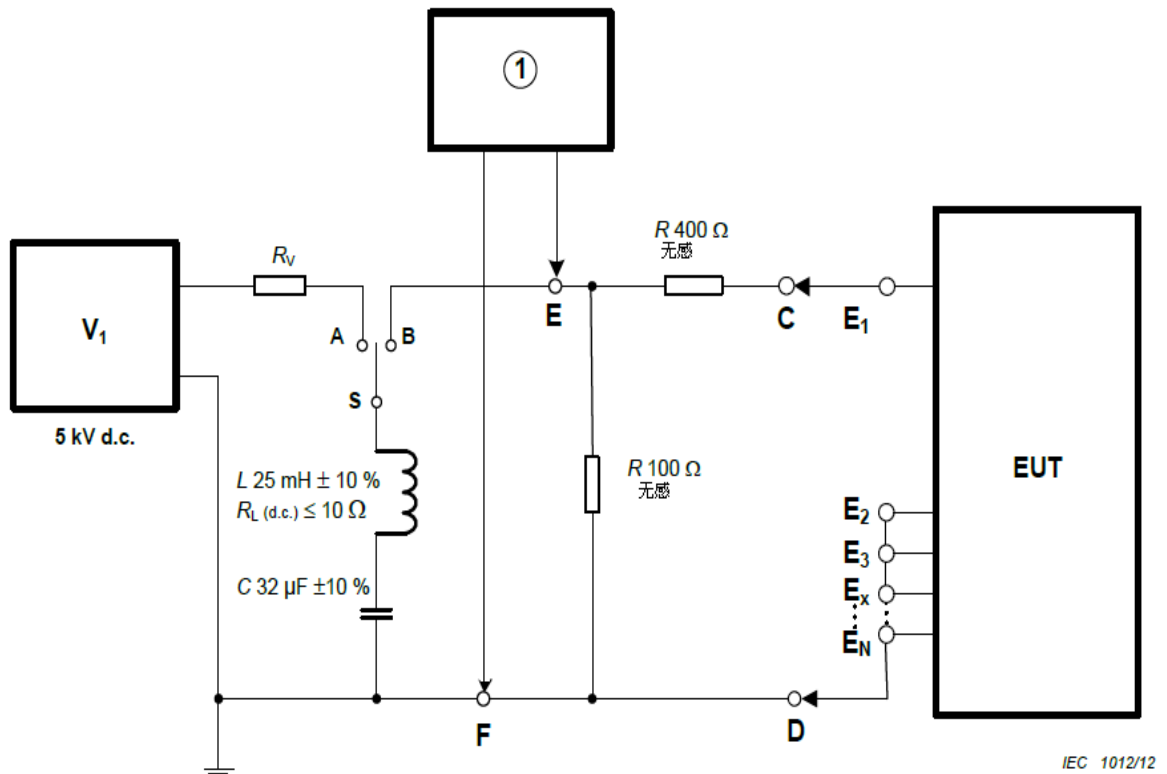
R_v 限流电阻器

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**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



元器件

- ① 能量试验设备
 - V₁ 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条破折号后增加

——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

通用标准第10章适用。

201.11 对超温和其它危险的防护

除以下内容，通用标准第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专用标准的要求。

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。

试验装置见GB 4208图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设备符合本专用标准要求。

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：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：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设备继续符合本专用标准。

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S₂。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8-12mm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。

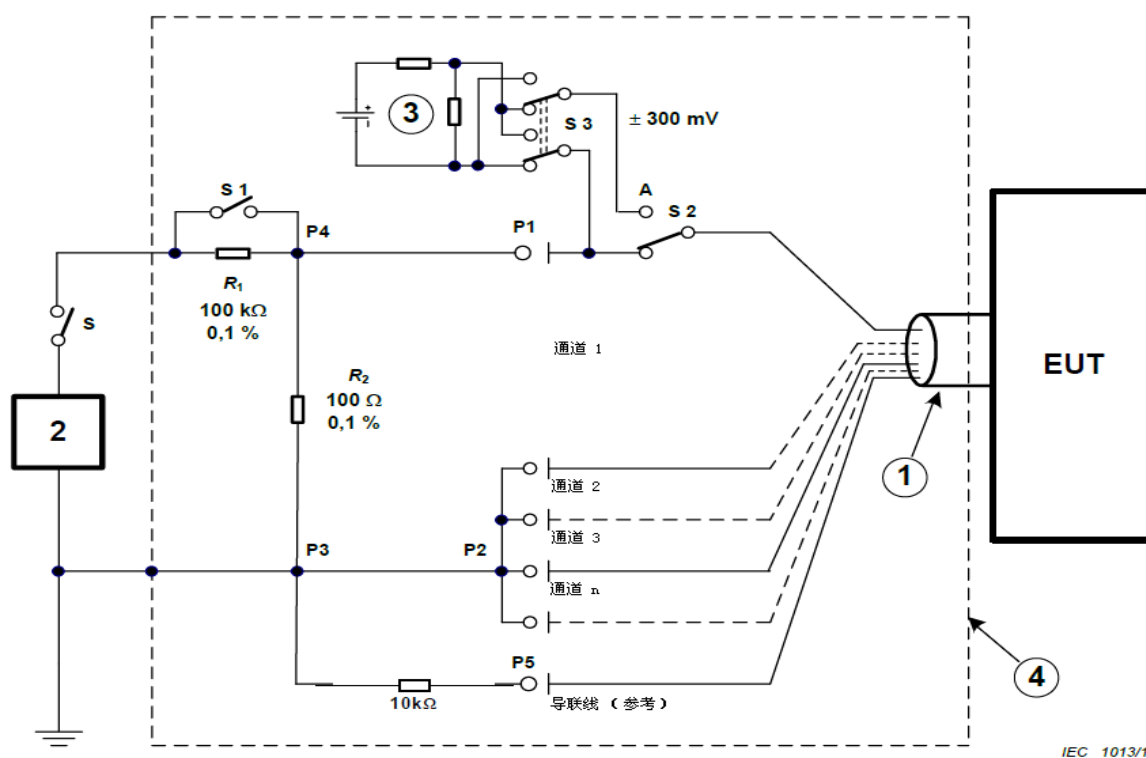
201.12.1.101.2 * 输入动态范围和差模偏置电压

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S₂。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S₂拨到A点加载+300 mV直流偏置电压。切换开关S₃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。



元器件

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；利用两个电阻分压来调整 300mV 直流偏置电压

④屏蔽罩

S1 开关，短接分压电阻

S₂ 开关，连接 / 或断开直流偏置电压源

S₃ 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 $10\text{ k}\Omega$ 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 $6\text{ }\mu\text{V}$ 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。

把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 $6\text{ }\mu\text{V}$ 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到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 %到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S₁和S₂开关。调整ME设备增益为0.05 mm/μV。使用信号发生器产生一个5 Hz，200 μV（峰谷值）的正弦波信号到通道的任意一个导联线和所有其他导联线（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5Hz输出的71 %到110 % 范围内。

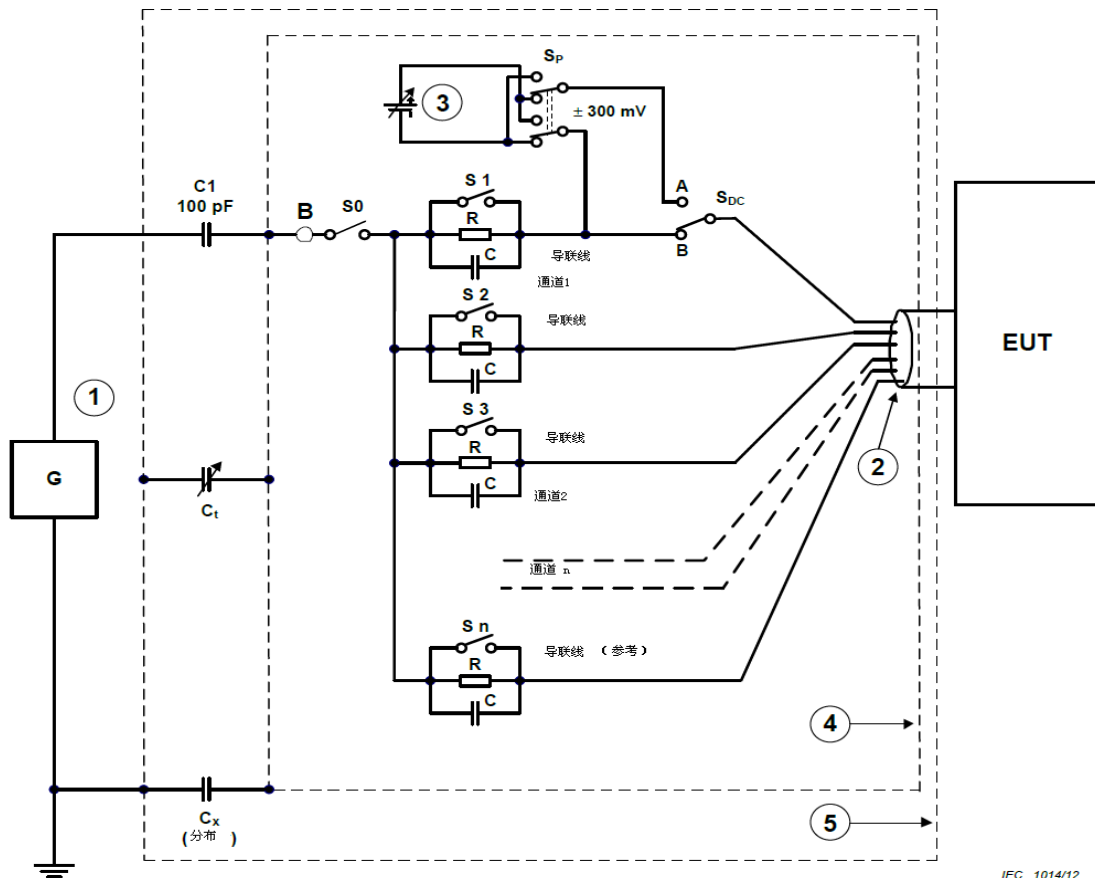
201.12.1.101.5 * 共模抑制

一个1 V_{rms}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/μV，在60 s期间内）。将每一个电极串联一个阻容网络（一个51 kΩ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）。

- 调节C_t，在B处产生1 V_{rms}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_{rms}。
- 闭合S₀和S₂至S_n，断开S₁，S_{DC}置于B处。增益为0.1 mm/μV，在60 s期间内测量输出振幅。然后断开S₂，闭合所有其它开关。再次测量振幅。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+300mV和-300mV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。



元器件

①信号发生器工频 $2V_{\text{rms}}$

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 - S_n 开关: 由 C 和 R 引起的失衡电路

C 47 nF

R 51 k Ω

C_1 和 C_2 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增补到 100 pF, 等于信号源的电容 C_1 。信号发生器输出增加到 $2 V_{\text{rms}}$, 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 $1 V_{\text{rms}}$ 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

通用标准第15章适用。

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, 通用标准中的第17章适用:

增补:

本专用标准202章适用。

202 电磁兼容性-要求和试验

除以下内容外, YY 0505-201X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

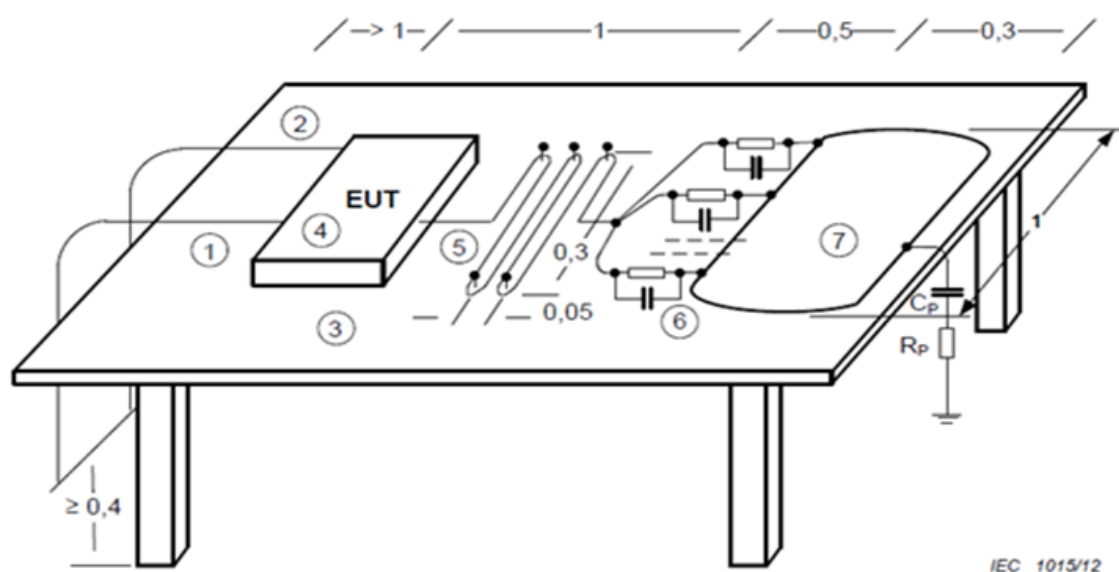
a) 患者电缆

替换:

ME设备应该配置制造商指定的患者电缆进行试验,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 ≥ 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)。

尺寸:以m为单位



元器件:

- 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 k Ω 并联 47 nF)
 - 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

增补至条a)：

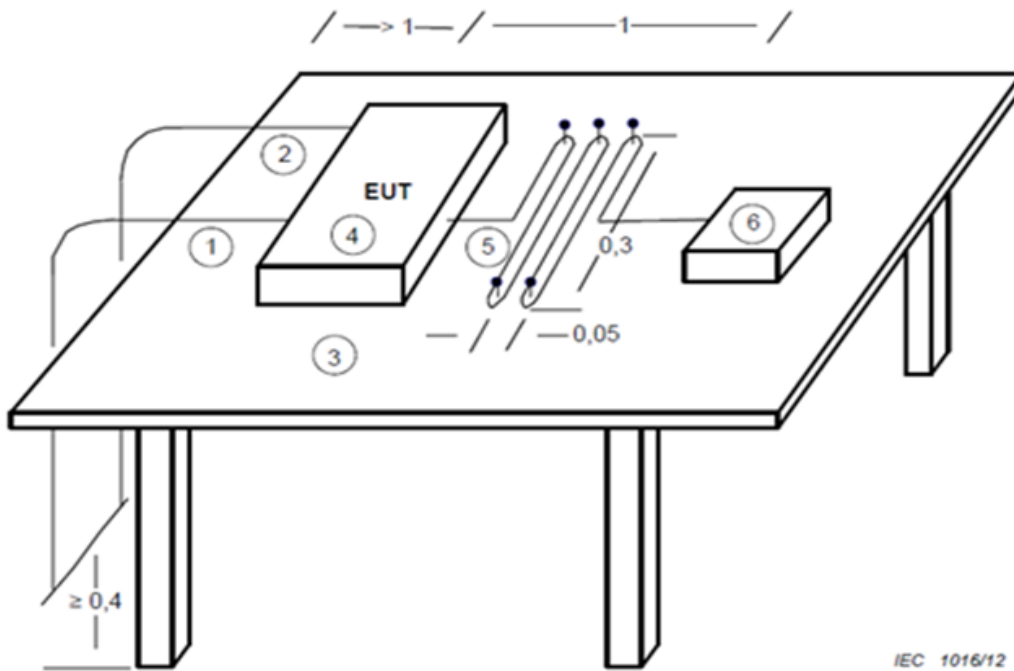
适用3 V/m的抗扰度试验电平。

202.6.2.3.2 试验

增补：

射频电磁场辐射试验设置见图202.102。

尺寸：以m为单位



元器件：

- 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 ≥ 40 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米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, 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 ± 0.08) m的位置。

bb) ME设备应通过ME设备的电源线连接至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设备应继续执行本专用标准中规定的预期功能。

bb) * 患者电缆豁免此条要求。

202.6.2.6.2 试验

增补:

aa) YY 0505-201X的6.2.6.2条中条款c)和e)不适用。

附录

通用标准的附录适用。

附录 AA (资料性附录) 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。本标准不要求除颤防护，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），这样可以安全的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的接触到患者胸部，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201.1.1 范围

本专用标准适用于采集和显示原始EEG波形的脑电图机。本专用标准不适用于任何额外的EEG数据处理。

条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降级。

条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201.7.9.2.101 f) 增补使用说明书

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的检查，例如每天一次，以及频繁度相对较低的综合性技术检查。

条201.7.9.2.101 l) 增补使用说明书

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的说明，这点是可以接受的。

条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设备必须能正常运行。

条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。

索 引

附件	GB 9706.1-201X 3.3
随机文件	GB 9706.1-201X 3.4
应用部分	GB 9706.1-201X 3.8
通道	201.3.201
II类	GB 9706.1-201X 3.14
连续运行	GB 9706.1-201X 3.18
防除颤应用部分	GB 9706.1-201X 3.20
降级	YY 0505-201X 3.2
脑电图	201.3.202
脑电图机 (ME 设备)	201.3.63
电极	201.3.203
电磁兼容性	YY 0505-201X 3.4
发射	YY 0505-201X 3.6
外壳	GB 9706.1-201X 3.26
基本性能	GB 9706.1-201X 3.27
增益	201.3.204
危险状况	GB 9706.1-201X 3.40
预期用途/预期目的	GB 9706.1-201X 3.44
内部电源	GB 9706.1-201X 3.45
漏电流	GB 9706.1-201X 3.47
导联	201.3.205
导联线	201.3.206
生命支持 ME 设备	YY 0505-201X 3.18
制造商	GB 9706.1-201X 3.55
医用电气设备	GB 9706.1-201X 3.63
医用电气系统	GB 9706.1-201X 3.64
中性电极	201.3.207
正常使用	GB 9706.1-201X 3.71
操作者	GB 9706.1-201X 3.73
患者	GB 9706.1-201X 3.76
患者辅助电流	GB 9706.1-201X 3.77
患者电缆	201.3.208
电位均衡导线	GB 9706.1-201X 3.86
电源软电线	GB 9706.1-201X 3.87
供电网	GB 9706.1-201X 3.120
BF 型应用部分	GB 9706.1-201X 3.133
CF 型应用部分	GB 9706.1-201X 3.134