



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 设备的基本安全和基本性能专用要求

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
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
201.1 适用范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	3
201.5 ME 设备试验的通用要求	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	4
201.7 ME 设备标识、标记和文件	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、治疗和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、治疗和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。