



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.247—2021
代替 YY 0885—2013

医用电气设备 第 2-47 部分： 动态心电图系统的基本安全和基本性能 专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-47: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

(IEC 60601-2-47:2012, MOD)

2021-09-06 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
201.1 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	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备的识别、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	7
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	7
201.11 对超温和其他危险的防护	7
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	7
201.13 危险情况和故障状态	27
201.14 可编程医用电气系统	27
201.15 ME 设备的结构	27
201.16 ME 系统	28
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	28
202 电磁兼容性——要求和试验	28
附录 AA(资料性附录) 理论与指导	31
参考文献	48
索引	49
图 201.101 201.12.4.4 的通用试验电路	20
图 201.102 根据 201.12.4.4.101 输入动态范围试验的试验信号	21
图 201.103 根据 201.12.4.4.103 测试共模抑制的试验电路	23
图 201.104 根据 201.12.4.4.109 起搏脉冲容限的试验电路	26
图 202.101 202.6.1.1.2 的传导发射、202.6.1.1.2 和 202.6.2.3.2 的辐射发射和辐射抗扰度的 试验装置	29
表 201.101 补充的基本性能要求	5
表 201.102 导联色码	6

表 201.103	所有心律失常算法的要求	9
表 201.104	有可选功能的算法要求	10
表 201.105	心搏标记分类	14
表 201.106	底噪计算结果例	16
表 201.107	HRV 测试结果例	16
表 201.108	连发敏感度矩阵概要	17
表 201.109	连发阳性预测值矩阵概要	17
表 AA.1	完整测试中使用的记录	32
表 AA.2	列表式搏-搏比对性能报告例	35
表 AA.3	搏-搏比对概要矩阵的 11 要素	36
表 AA.4	搏-搏比对概要表(矩阵式)	36
表 AA.5	非分析区间列表式报告例	37
表 AA.6	列表式报告例	38
表 AA.7	VF 报告例	38
表 AA.8	假 VF 报告例	38
表 AA.9	列表式成对和连发报告例	39
表 AA.10	设备测量的综合测试模式例	40
表 AA.11	综合测试模式下预测的理想值例	40
表 AA.12	测试模式选择例	41
表 AA.13	间期差分的均方根例	43
表 AA.14	频率成分汇总例	44

前 言

本部分全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》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 2-47 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0885—2013《医用电气设备 第 2 部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求》，与 YY 0885—2013 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了规范性引用文件(见 201.2)；
- 增加了部分术语和定义(见 201.3.201、201.3.205、201.3.207～209、201.3.214、201.3.216～224)；
- 修改了“连续记录仪”“回放设备”的术语和定义(见 201.3.204、201.3.215, 2013 年版的 2.110、2.103)；
- 删除了“患者电极”的术语和定义(见 2013 年版的 2.106)；
- 增加了通用要求(见 201.4)；
- 引入基本性能的概念和要求(见 201.4.101)；
- 补充了 ME 设备和 ME 系统的分类(见 201.6)；
- 补充了 ME 设备的识别, 标记和文件(见 201.7)；
- 增加了心律失常算法的要求(见 201.12.1.101.1.5.2)；
- 补充了有可选功能的算法的要求(见 201.12.1.101.1.5.3)；
- 增加了心率、心率变异性或 RR 间期变异性的要求(见 201.12.1.101.2.3.3)；
- 增加了段-段比对的要求(见 201.12.1.101.2.4)；
- 删除了最小检测信号的要求(见 2013 年版的 51.5.10)；
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)的要求(见 201.14)；
- 修改了工作状态下跌落试验的坠落高度要求, 从 75 mm 改为 5 cm(见 201.15.3.4.2, 2013 年版的 21.5)；
- 增加了 ME 系统的要求(见 201.16)；
- 删除了电介质强度的要求(见 2013 年版的 20)；
- 增加了 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性要求和测试(见 202)；
- 增加了参考文献和术语的索引。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-47:2012《医用电气设备 第 2-47 部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-47:2012 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件, 本部分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“规范性引用文件”一章中, 具体调整如下：

- 增加引用了 GB 4824；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2:2007。

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这些专利的责任。

YY 9706.247—2021

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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/TC 10/SC 5)归口。

本部分起草单位:上海光电医用电子仪器有限公司、上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:周远毅、杨永彬、赵扬。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0885—2013。

引 言

本部分涉及动态心电图系统的基本安全和基本性能。本部分修改和补充了 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》，以下称通用标准。

本部分的要求优先于通用标准。

有关本部分更重要的要求的“通用指南和原理说明”包含在附录 AA 中。

本部分中，以星号(*)标记的条款在附录 AA 中有解释说明。

我们认为了解这些要求不仅有助于正确地运用本部分，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 不是本部分要求的一部分。

医用电气设备 第 2-47 部分： 动态心电图系统的基本安全和基本性能 专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下列内容外,通用标准的第 1 章¹⁾适用:

201.1.1 范围

替换:

本部分规定了动态心电图系统的基本安全和基本性能的专用要求。

本部分适用于动态心电图系统(以下简称 ME 系统)的基本安全和基本性能。

如果某章或某条仅适用于 ME 设备或 ME 系统,这些章或条的标题和内容会给出明确的声明。如果没有声明,则该章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理功能的固有危害不包含在本部分的具体要求中。

注:参见通用标准 4.2。

以下类型的系统在本部分的范围内:

- a) 可连续记录和分析心电图的系统,并且该系统在对心电图进行完整的重新分析时能给出基本相同的结果。这个系统可以先记录和储存心电图,然后在一个独立的单元进行分析,或者记录和分析同时进行。本标准不涉及所用储存媒介的类型。
- b) 能够提供连续分析和仅部分或有限记录的系统。该系统不能对心电图进行完整的重新分析。满足上述任一类型的系统均适用于本部分的安全要求。

如果动态心电图系统提供自动心电图分析,则适用本部分规定的测量和分析功能的最低性能要求。由 GB 9706.225《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》和 GB 9706.227《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》所覆盖的医用电气设备不在本部分的范围内。

本部分不适用于不能对心电图进行连续记录和分析的系统(例如,“间歇事件记录仪”)。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是规定动态心电图系统的基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

补充:

本部分引用通用标准第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102 适用第 202 条修订后的版本。GB 9706.103—2020、YY 9706.108—2021 和 IEC 60601-1-10 不适用。

1) 通用标准指 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》。