



中华人民共和国医药行业标准

YY 0782—2010/IEC 60601-2-51:2003

医用电气设备 第 2-51 部分： 记录和分析型单道和多道心电图机安全 和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—

Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance,
of recording and analysing single channel and multichannel of
electrocardiographs

(IEC 60601-2-51:2003, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	IV
引言	V

第一篇 概述

1 范围和目的	1
1.1* 范围	1
1.2 目的	1
1.3 专用标准	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	4
6 识别、标记和文件	5

第二篇 环境条件

第三篇 对电击危险的防护

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

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

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防护

50 工作数据的准确性	7
51 危险输出的防护	14

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	26
附录 L (规范性附录) 参考——标准中提及的出版物	32
附录 AA (资料性附录) 理论与通用指南	33
附录 BB (资料性附录) 电极、电极的位置、定义和颜色代码	39

附录 CC (资料性附录) 导联与导联的定义(除 51.101 之外的定义)	41
附录 DD (资料性附录) 患者导联的极性(除 51.101 之外的定义)	43
附录 EE (资料性附录) 其他电极标识	44
附录 FF (资料性附录) 噪声	46
附录 GG (规范性附录) 心电信号的定义和规则	48
附录 HH (规范性附录) 校准和测试用数据库	54
附录 II (资料性附录) CTS 测试图谱	57
参考文献	67
索引	68
图 101 根据 Frank 的电极位置(见表 101)	27
图 102 患者导联的极性(见 51.101.1)	27
图 103 加权网络和输入阻抗的测试(见 51.101.2.2 和 51.102.1)	27
图 104 共模抑制测试(见 51.105.1 和 51.106.4)	28
图 105 表 114 中试验 E 的三角波(见 51.107.1.1.1)	29
图 106 输入脉冲信号(虚线)和心电图反应(实线)(见 51.107.1.1.2)	29
图 107 线性测试的电路(见 51.107.2)	30
图 108 线性测试的结果(见 51.107.2)	30
图 109 测试结果的矩形坐标(详见:51.108.4.1)	31
图 BB.1a) 胎儿心电图的导联与颜色(见 6.1,表 BB.1)	40
图 BB.1b) 胎儿心电图检查中胎儿电极位置(6.1,表 BB.1)	40
图 BB.2 胎儿头皮心电图的导联位置与颜色(见 6.1,表 BB.1)	40
图 CC.1 Frank 导联系统网络	42
图 EE.1 代码 1 中的电极和颜色对应关系	44
图 FF.1 患者与心电图机相连模拟电路	46
图 FF.2 典型心电图输入电路结构和等效电路	47
图 GG.1 正常的心电图	48
图 GG.2 整体间期的确定	49
图 GG.3 波形时限,等电位段	50
图 GG.4 小 R 波可接受的 QRS 波群	52
图 GG.5 小 R 波不可接受的 QRS 波群	52
图 GG.6 被认定为小 R 波的详细图解	53
图 GG.7 不被认定为小 R 波的详细图解	53
图 II.1 CTS 测试系统	58
图 II.2 信号调节电路的例图	59
图 II.3 校准用心电图信号的术语命名	61
图 II.4 分析用心电图信号定义的术语	64
图 II.5 噪声特性	65
表 101 电极和中性电极的位置、标志和色码	6
表 102 数据通过一个时间常数为 3.2 s 的一阶高通滤波器后,其 ST 段和 T 波产生的偏置电压幅度的参考值	8

表 103	利用校准和分析用的心电图数据进行整体间期和 Q、R 和 S 波的时限测量的可接受的平均误差和标准偏差	9
表 104	利用实际人体心电图进行整体间期和时限测量的可接受的平均误差和标准偏差	9
表 105	在心电图中由噪声引起的测量结果变化公布(利用表 HH.3 所列心电图数据)	10
表 106	测试结果列表	11
表 107	公开解释诊断准确性的格式	12
表 108	公开节律诊断准确性的格式	13
表 109	一个特定导联的电极连接方式	14
表 110	导联及其标识(命名和定义)	14
表 111	Goldberger 和威尔逊导联网络	16
表 112	弗兰克(Frank)导联网络	17
表 113	输入阻抗测试-导联选择器的位置,导联电极的连接和 S1 打开的情况下输出波形的峰-谷值幅度	18
表 114	频率响应	22
表 BB.1	电极、电极的位置、定义和颜色代码(更多描述参见 6.1,表格 101)	39
表 DD.1	电极极性	43
表 EE.1	14 线患者电缆标识与颜色代码使用建议	45
表 HH.1	校准和分析用心电图数据	54
表 HH.2	用于测试心电图机测量和波形识别准确性的实际人体心电图数据库	55
表 HH.3	抗噪稳定性用的测试数据	56
表 II.1	信号的命名(校准用心电图信号)	62
表 II.2	信号的名字(分析用心电图信号)	64

前 言

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

- 第 1 部分:医用电气设备的安全通用要求;
- 第 2 部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为医用电气设备的第 2-51 部分。本专用标准是基于 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》(以下简称:通用标准)的专用标准,是对 GB 9706.1 的修改和补充,与 GB 9706.1 配套使用。

本专用标准使用翻译法等同采用 IEC 60601-2-51:2003《医用电气设备 第 2-51 部分:记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求》。

本专用标准对 IEC 60601-2-51:2003 做了以下编辑性修改:

- 对标准中引用的其他国际标准,若已相应的转化为我国标准,则以引用我国标准为准;
- 删除 IEC 60601-2-51:2003 的封面和前言,按 GB/T 1.1 标准要求重新编写;

本专用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/TC 10/SC 5)归口。

本专用标准起草单位:深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳理邦精密仪器有限公司、上海医疗器械检测所。

本专用标准主要起草人:叶文宇、谢锡城、石文丽、叶继伦。

引 言

本专用标准涉及记录和分析型单道和多道心电图机设备的额外安全。它修改和补充了 GB 9706.1—2007, 以下称为通用标准的版本。本专用标准的要求优先于“医用电气设备 第 1 部分: 安全通用要求”的通用标准。

对于本专用标准的“通用准则和基本原理”的要求放在附录 AA 中。

标准文本中章条号前面加注“*”号表示在附录 AA 中对该条款有进一步的解释和说明。

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加快标准修订的进程。但是, 这个附录并不是本标准要求的一部分。

医用电气设备 第 2-51 部分： 记录和分析型单道和多道心电图机安全 和基本性能专用要求

第一篇 概 述

除以下内容外,通用标准中的本篇适用。

1 范围和目的

除以下内容外,通用标准中的本章适用。

1.1* 范围

增补:

本专用标准规定了记录和分析型单道和多道心电图机的安全要求和基本性能要求。单道和多道心电图机已经在 2.101,2.111,2.117,2.123,2.126 中进行了定义,以下简称为设备。此类设备可能有人看管或无人看管的。

本专用标准补充了 GB 10793—2000。

1.2 目的

替代:

除了对 GB 10793—2000 在安全方面做了一些补充要求以外,本专用标准的目的就是建立一个关于记录和分析型单道和多通道心电图机安全和基本性能的特殊要求。

这些专用要求仅特别应用于:

- 记录型心电图机;
- 心电图机,该心电图机是其他医用电气设备其中的一部分,例如运动测试系统,如果这个心电图机是被用来记录心电图且用于诊断目的;
- 被用来作为心电数据库管理系统的输出单元的心电图机,或在没有记录设备的地方作为输出单元的心电图机;
- 分析型心电图机、系统和计算设备,这些设备通过心电图的电子数据处理以及模式识别的方式进行测量(例如间隔和幅度)和诊断说明;
- 具有实现分析型心电图机的分析功能的患者监护仪的心电部分或其他专用的心电图机。

本标准不适用于 Holter 心电图机,侵入性心电图,患者监护系统和除上文所述以外其他高分辨率心电图机(如 HIS 束心电图机,具有晚电位检测功能的心电图机)。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准参考 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》和 GB 10793—2000《医用电气设备 第 2-25 部分:心电图机的安全专用要求》。