



中华人民共和国国家标准

GB 9706.225—2021

代替 GB 10793—2000

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

Medical electrical equipment—Part 2-25: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of electrocardiographs

(IEC 60601-2-25:2011, MOD)

2021-12-01 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	VI
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	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备的标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	8
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	12
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	12
201.11 对超温和其他危险的防护	12
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	12
201.13 危害情况和故障状态	25
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	26
201.15 ME 设备的结构	26
201.16 ME 系统	26
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	26
202 电磁兼容性——要求和试验	26
附录	32
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明	33
附录 BB (资料性) 电极、电极的位置、标识和颜色代码	38
附录 CC (资料性) 导联、导联的定义和颜色代码(除 201.12.4.102 之外的定义)	40
附录 DD (资料性) 患者导联的极性(除 201.12.4.102 之外的定义)	41
附录 EE (资料性) 其他电极标识	42
附录 FF (资料性) 心电信号测量的定义和规则	43
附录 GG (资料性) 校准和试验用数据库	48
附录 HH (资料性) CTS 测试图谱	50
参考文献	79
图 201.101 弗兰克导联系统电极位置	6
图 201.102 除颤防护(差模模式)(见 201.8.5.5.1)	10

图 201.103	除颤防护(共模模式)(见 201.8.5.5.1)	11
图 201.104	在导联线之间施加试验电压,以试验除颤器释放的能量	12
图 201.105	共模抑制和噪声电平试验电路	17
图 201.106	通用试验电路	19
图 201.107	表 201.107 中试验 E 的三角波	21
图 201.108	输入脉冲信号和心电图机响应	21
图 201.109	线性试验的电路	22
图 201.110	线性试验的结果	23
图 201.111	起搏器过载试验电路	25
图 202.101	辐射和传导发射试验设置	27
图 202.102	辐射抗扰度试验设置	28
图 202.103	高频手术防护措施试验电路	30
图 202.104	高频手术防护措施试验设置	31
图 BB.1	胎儿心电图检查中导联颜色和电极位置	39
图 BB.2	胎儿头皮心电图的导联位置和颜色	39
图 FF.1	正常的心电图	43
图 FF.2	完整间期的确定(举例)	44
图 FF.3	波形时限,等电位段	45
图 FF.4	有小 R 波的 QRS 波群	46
图 FF.5	被认定为小 R 波的详细图解	46
图 FF.6	不被认定为小 R 波的详细图解	47
图 HH.1	校准用心电图信号的术语定义	52
图 HH.2	分析用心电图信号的术语定义	54
表 201.101	基本性能要求	4
表 201.102	电极及其位置、标识和颜色代码	5
表 201.103	除颤防护(试验条件)	9
表 201.104	利用校准用和分析用心电图数据进行完整间期和 Q-、R-和 S-波的时限测量的可接受 的平均误差和标准偏差	13
表 201.105	实际人体心电图整体时限和间期的可接受平均误差和标准偏差	14
表 201.106	导联及其标识(命名和定义)	15
表 201.107	频率响应	20
表 201.108	起搏器脉冲显示试验的患者电极连接	25
表 AA.1	电极位置和电气强度要求	34
表 BB.1	电极、电极的位置、标记和颜色代码(除表 201.106 中 201.7.4.101 之外的定义)	38
表 BB.2	本文件未覆盖的其他导联的电极位置、标识和颜色代码	38
表 DD.1	电极极性	41
表 EE.1	14 线患者电缆标识和颜色代码的使用建议	42
表 GG.1	校准用和分析用心电图数据	48
表 GG.2	用于试验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——100 份被选 取的心电图数据来自量化心电图国际标准(CSE)数据库,用于 201.12.1.101.3.2	49
表 HH.1	信号的命名(校准用心电图信号)	52
表 HH.2	信号的命名(分析用心电图信号)	54

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 2-25 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 1 MeV 至 50 MeV 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 2-5 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 10 kV 至 1 MV 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 2-24 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 射线机的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。

本文件代替 GB 10793—2000《医用电气设备 第 2 部分：心电图机安全专用要求》。本文件与

GB 10793—2000 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- 将 YY 0782—2010 的内容整合到本文件中;
- 修改了术语“增益”的内容(见 201.3.210,2000 年版的 2.110);
- 修改了除颤防护的试验方法(见 201.8.5.5.1,2000 年版的 8.5.5.1);
- 增加了术语“威尔逊网络中心端子”(见 201.3.201);
- 增加了术语“通道”(见 201.3.202);
- 增加了术语“直流偏置电压”(见 201.3.203);
- 增加了术语“共模抑制”(见 201.3.204);
- 增加了术语“心电图报告”(见 201.3.205);
- 增加了术语“有效记录宽度”(见 201.3.206);
- 增加了术语“滤波器”(见 201.3.209);
- 增加了术语“导联线”(见 201.3.212);
- 增加了术语“噪声”(见 201.3.214);
- 增加了术语“威尔逊网络中心端子”(见 201.3.201);
- 增加了通用要求(见 201.4);
- 增加了基本性能的补充要求(见 201.4.3);
- 增加了 ME 设备试验时的其他要求(见 201.5.4);
- 增加了对电击防护是 CF 型应用部分的要求(见 201.6.2);
- 增加了 ME 设备和 ME 系统的分类(见 201.6 中除 201.6.6);
- 增加了 ME 设备的识别,标记和文件(见 201.7);
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)(见 201.14);
- 增加了 ME 系统(见 201.16);
- 增加了 ME 系统的电磁兼容性(见 201.17);
- 增加了电磁兼容性—要求和试验(见 202);
- 删除了术语“导联选择器”(见 2000 年版的 2.105);
- 删除了术语“多道心电图机”(见 2000 年版的 2.106);
- 删除了术语“单道心电图机”(见 2000 年版的 2.111);
- 删除了术语“校准电压”(见 2000 年版的 2.112);
- 删除了术语“定标”(见 2000 年版的 2.113)。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-25:2011《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》。

本文件与 IEC 60601-2-25:2011 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 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2007;
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.202 代替了 IEC 60601-2-2:2009。

本文件做了下列编辑性修改:

- 201.12.4.103 第三段中开关顺序编辑错误,将第三段首句修改为“断开 S5,闭合 S1 和 S2,把 S3 放置在位置 B”,将“施加+300 mV 的直流偏移电压”前开关顺序调整为“断开 S1,把 S3 放置在位置 A”;

- IEC 原文编辑错误,表 201.103 第 1 列中“12 导联”修改为“10 导联”;
- 201.12.1.108.3.1 中引用的条款号“201.12.4.107.3”修改为“201.12.4.106.2”;
- 删除了国际标准文本的术语索引。

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:

- 1989 年首次发布为 GB 10793—1989,2000 年第一次修订;
- 本次为第二次修订。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准(GB 9706.1)是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(9706.1××)是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(9706.2××)则是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(GB/Z 9706.4××)是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**心电设备的基本安全和基本性能专用要求**。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》。

本文件包含 YY 0782—2010《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》的内容。

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 2-25 部分：心电图机的 基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换:

本文件规定了在 201.3.63 中定义的通过自身或作为 ME 系统一部分,提供可供诊断用的心电图报告的心电图机基本安全和基本性能,以下称为 ME 设备。

本文件不适用于以下情况:

- a) 提供心电向量环的 ME 设备的部分;
- b) 由 YY 9706.247 覆盖的非用于获取诊断用的心电图报告的动态心电图 ME 设备;
- c) 由 GB 9706.227 覆盖的非用于获取诊断用的心电图报告的心电监护仪。

注 1: ME 设备包括:

- a) 直描式心电图机;
- b) 其他提供诊断用心电图报告的 ME 设备,例如,病人监护仪、除颤器和运动试验装置;
- c) 远离患者仍可显示的心电图机(例如,通过电话线、网络或者储存媒介)。除传输媒介以外的这些 ME 设备或 ME 系统均属于本文件范围内。

注 2: 提供诊断和监护功能选择的 ME 设备在配置功能时需满足其对应标准的要求。

预期在医院外或诊所外的极端环境条件或不受控环境中(例如,救护车,航空运输)使用的 ME 设备,应满足本文件要求。在上述环境中使用的 ME 设备还需要适用其他的标准。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是建立心电图机(见 201.3.63)的基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

增补:

本文件引用通用标准第 2 章和本文件中 201.2 列出的适用的并列标准。

YY 9706.102 在第 202 章修改后适用。GB 9706.103、YY 9706.108 和 YY/T 9706.110 不适用。

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用 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”与通用标准相对应(例如,本文件中 201.1 对应通用标准第