



中华人民共和国医药行业标准

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

Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety, including essential performance of ambulatory electrocardiographic systems

(IEC 60601-2-47:2001, Medical electrical equipment—Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance of ambulatory electrocardiographic systems, MOD)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
第一篇 概述	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
第二篇 环境条件	4
10 环境条件	4
第三篇 对电击危险的防护	4
20 电介质强度	4
第四篇 对机械危险的防护	5
21 机械强度	5
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	5
36* 电磁兼容性	5
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	6
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	7
50 工作数据的准确性	7
51 危险输出的防止	13
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	18
第十篇 结构要求	18
56 元器件和组件	18
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	23
附录 AA (资料性附录) 理论与指导	24
图 101 传导发射试验装置(见本标准 36.201.1)	19
图 102 辐射发射和抗扰度试验装置(见本标准 36.201.1 和 36.201.2)	20
图 103 输入动态范围试验所用信号(见本标准 51.5.1)	20
图 104 通用测试电路(见本标准 51.5)	21
图 105 共模抑制的试验电路(见本标准 51.5.3)	22
图 106 起搏器脉冲容限试验电路(见本标准 51.5.11)	22
表 101 导联色码	3

YY 0885—2013

表 102	标准分析输出的报告要求	8
表 103	可选分析输出的报告要求	8
表 104	搏-搏比对矩阵	10

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 安全通用要求;
- 第 2 部分:医用电气设备 安全专用要求。

本专用标准为《医用电气设备的第 2-47 部分:医用电气设备的第 2 部分:动态心电图系统安全和基本性能专用要求》。本专用标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的修改和增补,本专用标准优先于通用标准。

本专用标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本专用标准使用重新起草法,修改采用国际电工委员会标准 IEC 60601-2-47:2001《医用电气设备第 2-47 部分:动态心电图系统安全和基本性能专用要求》(英文版)。

本标准与 IEC 60601-2-47:2001 的主要差异是:

- IEC 60601-2-47:2001 中第 36 章是对并列标准 IEC 60601-1-2:1993 的补充,而我国现行电磁兼容性标准 YY 0505—2011《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》等同采用 IEC 60601-1-2:2004。因此,在本专用标准的制定过程中,标准化技术委员会认为,有必要参照最新的并列标准的要求,更新对电磁兼容性的规定。
- 对标准中引用的其他国际标准,若已相应地转化为我国标准,则以引用我国标准为准。
- 删除 IEC 60601-2-47:2001 的前言,按我国行业标准要求重新编写。

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。

本专用标准由全国医用电器标准化委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)提出并归口。

本专用标准起草单位:上海市医疗器械检测所、上海市食品药品监督管理局认证评审中心。

本专用标准主要起草人:钱虹、薛亮、石文丽。

医用电气设备 第2部分： 动态心电图系统的安全和基本性能专用要求

第一篇 概述

除下述内容外,通用标准的本篇适用。

1 范围和目的

除下述内容外,通用标准的本章适用。

1.1 范围

增补:

本专用标准规定了适用于 2.101 所定义的**动态心电图系统**的专用安全要求。

以下类型的系统在本标准的范围内:

- 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部分或有限的记录,但不能对**心电图**进行完整的重新分析的系统。

满足上述任一类型的系统均适用于本标准的安全要求。

如果动态心电图系统提供自动心电图分析,则适用本标准规定的测量和分析功能的最低性能要求。

由 GB 10793—2000 和 GB 9706.25—2005 所覆盖的医用电气设备不在本标准的范围内。

本标准不适用于不能对**心电图**进行连续记录和分析的系统(例如,“间歇事件记录仪”)。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是为了制定对**动态心电图系统**安全和基本性能的专用要求。

1.3 专用标准

增补:

该专用标准引用 GB9706.1—2007。

在本专用标准中称第 1 部分为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准的各篇、章和条的编号均与通用标准对应,对通用标准条文的变动用下列用语表示:

“替换”表示通用标准的章或条款完全被本专用标准条文所取代。

“增补”表示本专用标准的条文对通用标准要求的增加。

“修改”表示按本专用标准的条文对通用标准的章或条进行修改。

对通用标准增加的条款或图从 101 开始数字编号,增加的附录字母编号为 AA、BB 等,增加的列项为 aa)、bb)等。

术语“本标准”用来指通用标准和本专用标准的合称。

当通用标准的篇、章和条在本专用标准中无相应的篇、章和条款,即使是可能不相关,也无更改地适用。