



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通用标准(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