

已定义术语的索引

定义术语	条款	标准
accessible part 可触及附件	2.1.22	GB 9706.1
accompanying documents 随机文件	2.1.4	GB 9706.1
applied part 应用部分	2.1.5	GB 9706.1
channel 通道	2.2.101	本标准
defibrillation-proof applied part 防除颤应用部分	2.1.27	GB 9706.1
electrocardiogram(ECG) 心电图	2.101	GB 10793—2000
electrode 电极	2.2.104	本标准
electroencephalogram(EEG) 脑电图	2.2.102	本标准
electroencephalograph(EQUIPMENT) 脑电图机	2.2.103	本标准
internally powered equipment 内部电源供电设备	2.2.29	GB 9706.1
lead 导联	2.103	GB 10793—2000
leakage current 漏电流	2.5.3	GB 9706.1
neutral electrode 中性电极	2.2.105	本标准
operator 操作者	2.12.17	GB 9706.1
patient 患者	2.12.4	GB 9706.1
patient cable 患者电缆	2.108	IEC 60601-2-47
patient connection 患者连接	2.1.23	GB 9706.1
potential equalization conductor 电位均衡导线	2.6.6	GB 9706.1
power supply cord 电源软电线	2.7.17	GB 9706.1
safety hazard 安全方面的危险	2.12.18	GB 9706.1
signal input part 信号输入部分	2.1.18	GB 9706.1
signal output part 信号输出部分	2.1.19	GB 9706.1
type B applied part B型应用部分	2.1.24	GB 9706.1
type BF applied part BF型应用部分	2.1.25	GB 9706.1
type CF applied part CF型应用部分	2.1.26	GB 9706.1



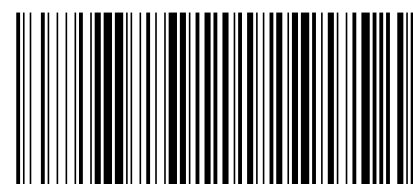
中华人民共和国国家标准

GB 9706.26—2005

医用电气设备 第 2-26 部分：脑电图机安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-26: Particular requirements for the safety
of electroencephalographs

(IEC 60601-2-26:2003, MOD)



GB 9706.26—2005

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-27489

定价: 18.00 元

2005-11-24 发布

2006-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

20.3 对 B-d 规定的数值是为了在爬电距离和电气间隙较小的情况下保证 CF 型应用部分的绝缘。保护绝缘要承受交流电压 1 500 V,至少持续 1 min,这是为了试验该绝缘的质量。这样做是为了避免误认为参考电压 U 等同于除颤峰值电压。由于除颤脉冲通常短于 10 ms,它不能认为是连续电压形式的参考电压 U 。

36.202.6b.3 由于这类设备的灵敏性(敏感性),在如此干扰水平的环境中这样的电平干扰将被感应,期望设备使用在这一环境里是不合理的。

42.5 对这些部件来说,需用工具卸去防护件是不实际的。

图 101 注意:对除颤模拟器数值的选择不同于通常的 IEC 60601-1 系列除颤试验值。这是一个有目的的尝试,为了使除颤分析仪有可能达到商品化的使用。由于 IEC 除颤试验电路中 500 μ H 电感在除颤试验时产生的脉冲上升时间很快,商(通)用的除颤分析仪不能精确地测量 IEC 试验除颤器的除颤脉冲。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 用 电 气 设 备
第 2-26 部分:脑电图机安全专用要求
GB 9706.26—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 73 千字

2006 年 4 月第一版 2006 年 4 月第一次印刷

*

书号:155066·1-27489 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

附 录 AA
(资料性附录)
总导则和编制说明

AA.1 与除颤器一起使用:

这类设备有可能但不一定在预期使用除颤器的环境中使用。

由于这个原因本专用标准对除颤器防护不是一个要求。但是是一种选择,制造商可以根据自己的选择来设计设备。在这种情况下设备应满足通用标准给出的要求。即在除颤期间设备不会产生危险的电压输出和在除颤后应保持安全〔见 17h)101)说明〕。

试验电压值见通用标准中的说明。

只有在特殊情况下,即已确知脑电图机的电极正好在除颤器极板之间(如食道电极),或者电极在电气有效性上处于除颤器极板之间,但在患者的较远部位(例如可能出现带有设备电极的情况),才能安全地假设加于脑电图机电极的电压小于除颤器的电压。

在这种情况下,对电极和与之连接的设备的一个安全要求是,它们应能够承受略超过除颤器空载电压一半的电压。

患者的头和颈有宽度,所以脑电图机的电极不能假定为介于除颤器两极板的中间,可能有一个相当大但几乎难以估量比例的除颤电压作用在它们之上。而且(虽然它超出本标准范围),可以认为在通常实际中把设备的一个通道作为心电信号通道,这个通道毫无疑问将承受一个大的除颤电压。在 EEG 记录时使用大量电极,即使不是故意连接到胸腔,但很有可能一个或更多的电极脱落和偶然接触患者的胸腔。

需要考虑的最后的一组情况是:将脑电图机电极接到了除颤器极板作用范围之外的患者部位,如患者的手臂或肩膀。这里唯一安全的假设是没有发生电压分配,而手臂或肩膀实际上就成了与最近一个除颤器极板连接的导电体的开路端,在这种情况下电极及其设备应能够承受全部的除颤器开路电压(5kV)。

在上述讨论和本专用标准的要求中,均假设除颤器的一个或其他极板是接地的。

AA.2 特定条款导则和编制说明:

1.1 本专用标准的范围规定为通常从人体获取脑电图的脑电图机,这定义可被认为包括脑地形图设备,它可以是一个独立的单元,也可以含有一个输入单元和进一步得计算或处理的设备。

4.11 如适用,应先进行 17h)规定的试验,因为漏电流试验和电介质强度试验会使防护性能下降。

6.1aa 这是为了避免错用不能防除颤电击和不是制造商指定的防除颤的患者电缆。

6.8.2 除非是完全必要的,否则不宜依赖在使用说明书中指明危险来作为唯一的降低风险的途径。应该进行一次完整(全面)的风险分析以确保采取所有适当的风险降低措施和减轻方法的选择(包括在操作说明书上指明)使危险减少到可接受水平。

6.8.2aa) 14)众所周知,脑电信号幅度是非常低的,且很可能存在残留不能消除的电磁干扰,这可接受程度基于对风险分析和在使用说明书中对使用者的正确指明。

17h)101) 该分条款的目的是确保避免因除颤放电(经患者)向设备转移能量到影响到除颤效应的程度。17h)101)d),17h)101)e)和 17h)101)f)这几个步骤虽然表面上看似无关,(因为设备从试验电路上移开)实际上还是相关的,因为尽管设备不存在(移开),但它们实际能量的值是有试验电路释放的。释放的实际能量的数值是与 5KV 电压和电路元件的误差有关的。

20.2 在脑电图机中,B-b 没有安全意义。

目 次

前言	III
引言	IV
第一篇 概述	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	4
4 试验的通用要求	4
5 分类	5
6 识别、标记和文件	5
第二篇 环境条件	8
8* 基本安全类型	8
10 环境条件	8
第三篇 对电击危险的防护	8
13 概述	8
14 有关分类的要求	8
17 隔离	9
18 保护接地、功能接地和电位均衡	10
19 连续漏电流和患者辅助电流	11
20 电介质强度	12
第四篇 对机械危险的防护	12
26* 振动和噪声	12
27 气动和液压动力	12
28 悬挂物	13
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	13
29 X 射线辐射	13
36 电磁兼容性	13
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	13
40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	13
41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	14
第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护	14
42 超温	14
43 防火	14
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	14
48 生物相容性	14
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	15
50 工作数据的准确性	15
51 危险输出的防止	15
第九篇 不正常的运行和故障状态	15