



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)

2005-11-24 发布

2006-08-01 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

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 西 城 区 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码 : 100045

<http://www.spc.net.cn>

电 话 : 63787337、63787447

2006 年 6 月 第 一 版 2006 年 6 月 电 子 版 制 作

*

书 号 : 155066 · 1-27489

版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68533533

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

52 不正常的运行和故障状态	15
第十篇 结构要求	15
56 元器件和组件	15
57 网电源部分、元器件和布线.....	16
59 结构和布线	18
图 50 测试电压施加于防除颤应用部分跨接的患者连接处〔见 17h)〕	19
图 51 测试电压施加于防除颤应用部分的单个患者连接处〔见 17h)〕	20
图 101 测量释放除颤能量用试验电压的施加〔见 17h)〕	21
图 102 辐射和传导发射试验设置〔见 36.201.1b)1)〕	21
附录 A (资料性附录) 总导则和编制说明	22
附录 D (规范性附录) 标记用符号(见第 6 章)	29
附录 K (规范性附录) 测量患者漏电流时应用部分连接示例(见第 19 章)	30
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	31
附录 AA (资料性附录) 总导则和编制说明	32
已定义术语的索引	34

前 言

本专用标准修改采用国际电工委员会标准 IEC 60601-2-26:2003《医用电气设备——第 2-26 部分：脑电图机安全专用要求》。

本专用标准是对 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》以及 IEC 60601-1 修改件 2(1995)的修改和补充，本专用标准优先于通用标准。

本专用标准与 IEC 60601-2-26:2003 的主要区别是：

- 本专用标准暂不执行 IEC 60601-1-4:1996《医用电气设备——第 1 部分：安全通用要求——4. 并列标准：程序可控的医用电气系统》标准。
- 本专用标准将 IEC 60601-1 修订 2(1995)的相关适用项要求编入了专用标准的相应条款中。

为了和专用标准的内容相区别，用双竖线标识。

本专用标准的附录 D、附录 K、附录 L 是规范性附录，附录 A、附录 AA 是资料性附录。

本专用标准由国家食品药品监督管理局提出。

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归口。

本专用标准起草单位：上海市医疗器械检测所。

本专用标准主要起草人：邵宗人、钱晓阳、卓越。

引 言

本专用标准涉及脑电图机的安全。它修改和补充了 GB 9706.1—1995 (IEC 60601-1:1988+A1 (1991), IDT)《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》,以及 IEC 60601-1 修改件 2(1995),以下称为通用标准。

本专用标准要求“总导则和编制说明”放在附录 AA 中。(我们认为)了解这些要求的理由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的结果而迫使标准修订的进程。然而,这个附录不是本标准要求的一部分。

在章、条款号后标有(*)的条款表示在本标准的附录 AA “总导则和编制说明”中有解释性说明。

医用电气设备

第 2-26 部分：脑电图机安全专用要求

第一篇 概 述

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

1 范围和目的

1.1* 范围

补充:

本专用标准规定了 2.2.103 中定义的脑电图机(还可称为设备)安全专用要求。

本专用标准不包括使用脑电图学的其他设备中的特殊要求,例如:

- 脑功能监护仪;
- 声光刺激器;
- 遥测脑电图仪;
- 脑电数据的储存和重现设备;
- 用于监护电休克疗法中的专用设备;
- 动态脑电图记录器。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是规定脑电图机的安全专用要求。

1.3 专用标准

补充:

本专用标准是对 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》[idt IEC 60601-1:1998+A1(1991)]和 IEC 60601-1(1995)第二次修订的修改和补充。

为简便起见,在本标准中涉及的 GB 9706.1—1995 称为“通用标准”,或“通用要求”,YY 0505—2005 和 IEC 60601-1-4 称为“并列标准”。

本专用标准的篇、章及条的编号与通用标准的编号相对应。通用标准正文更改规定采用下述词汇表述:

“替换”:指通用标准章或条的内容完全由本标准的内容代替;

“补充”:指将本专用标准的内容增加到通用标准的要求中去;

“修改”:指通用标准章或条的内容修改成本标准的表述。

对通用标准补充的条和图,从 101 开始编号,补充的附录用 AA, BB 等编号,而补充的项用 aa), bb) 等编号。

术语“本标准”用来作为通用标准和本专用标准的合称。

如果本专用标准中没有提及通用标准中对应的篇、章或条,这些篇、章或条,虽然可能不相关,但仍无修改地适用;如果要规定通用标准的某一部分,虽然可能相关,但不适用,则在本专用标准中对其影响作出说明。

本专用标准的要求优先于以上提及的通用标准和并列标准的要求。

1.5 并列标准

在 GB 9706 中,并列标准指明了安全通用要求适用于: