|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 基本性能 | 201.4.3 | 增补：  201.4.3.101 增补的基本性能要求  增补的基本性能要求见表201.101   1. 分散的基本性能要求  |  |  | | --- | --- | | 要求 | 章条号 | | 信号的重建准确度 | 201.12.1.101.1 | | 输入动态范围和差模偏置电压 | 201.12.1.101.2 | | 输入噪声 | 201.12.1.101.3 | | 频率响应 | 201.12.1.101.4 | | 共模抑制 | 201.12.1.101.5 | | |  |  |  |
| 2 | ME设备试验的通用要求 | 201.5 | 除下述内容外，通用标准中的第5章适用。  201.5.4　其它条件  增补：  aa) 除非另有说明，测试应使用制造商所指定的附件和记录材料。  对于有内部电源的ME设备，如果试验结果受到内部电源电压的影响，则应使用制造商规定的最不利的内部电源电压进行试验。如果需要进行这项测试，可使用外部电池或直流供电提供所需的试验电压。  除非另有规定，测试电路中的各个器件值应至少达到以下精度：  ——电阻:±1 %；  ——电容器:±10 %；  ——电感:±10 %；  ——试验电压:±1 % 。 | |  |  |
| 201.5.8　\*试验顺序  修改：  本文件的201.8.5.5.1和通用标准的8.5.5中要求的测试，其执行顺序应优先通用标准的8.7和8.8中描述的漏电流和电介质强度测试，且应优先于本文件的201.12.1.101中规定的测试。 | |  |
| 3 | 对电击防护 | 201.6.2 | 最后一段替换为：  应用部分分类应为BF型应用部分或CF型应用部分[见通用标准的7.2.10和8.3 b）]。 | |  |  |
| 4 | 运行模式 | 201.6.6 | 替换：  ME设备分类应为连续运行。 | |  |  |  |
| 5 | ME设备和可更换部件上标记的最低要求 | 201.7.2.1 | 增补：  如果ME设备规定具备防除颤效应：  ME设备部件（例如，患者电缆或传感器）规定具备防除颤效应，应根据通用标准BF型应用部分或CF型应用部分的分类，按通用标准附录D中表D.1 的符号26 或27 标记。 | |  |  |
| 6 | 使用说明书 | 201.7.9.2 | 增补条款：  201.7.9.2.101 补充使用说明书  使用说明书还应包括：  a) 预期用途/预期目的，包括使用环境。如有必要，宜通过风险分析来识别可能的误用并公开（例如：“不用于脑死亡的判定”）。 | |  |  |
| b) 安全操作必要的步骤。 | |  |
| c) 连接电位均衡导线的使用说明，如适用。 | |  |
| d) 电极及应用部分连接器的导电部件，包括中性电极，不宜接触其它导电部件，包括不与大地接触。 | |  |
| e) 提醒操作者关注ME设备和高频手术设备一起使用时，是否具有防止患者灼伤的防护装置的说明。应对电极和导联线等安放位置给出建议，以减少因高频手术设备中性电极连接不良而造成灼伤的危害。 | |  |
| f) \*ME设备及其附件需要定期的检测。 | |  |
| g) 对患者使用除颤器时采取的预防措施；除颤器放电对ME设备的影响的描述；除颤防护需要使用制造商指定的附件（包括导联线和患者电缆）的警告。应公开此类附件的规格（或型号）（见201.8.5.5.1）。 | |  |
| h) 指定患者电缆和导联线的选择及使用方法；电极的选择和使用方法。 | |  |
| i) 供电网中断超过30 s 后ME设备随后的运行（见201.11.8）。 | |  |
| j) 由于同时使用其他带患者连接的ME设备而引发的任何危险（例如，心脏起搏器或其他电刺激器）。 | |  |
| 续6 | 使用说明书 | 201.7.9.2 | k) ME设备的技术说明书要足够详细，要考虑 | |  |  |  |
| 让操作者了解在测量什么和有何限制，至少要包括：  ——频率范围和带宽；  ——所有功能的描述；  ——波形显示的描述（如适用）。 | |  |
| l) \*任何已知的对电磁现象的敏感性。 | |  |
| 7 | 电击防护的基本原则 | 201.8.1 | 增补：  201.8.101　多用途通道  如果脑电图机允许使用通道检测其他非EEG信号，那么这个设备应通过相关标准条款的测试。 | |  |  |
| 8 | 应用部分的分类 | 201.8.3 | 201.8.3　应用部分的分类  a）、b）、c）项的替换：  ME设备应用部分应为BF型应用部分或CF型应用部分。 | |  |  |
| 9 | 患者导联 | 201.8.5.2.3 | 增补：  注101：对于EMC（电磁兼容性）和物理电缆管理，脑电图机的导联通常都是比较短而且绑在一起。因此任何脱落的导联都会在病人头部的附近，所以对于连接到电极（患者端）的导联的传导连接部分没有额外的要求。 | |  |  |
| 10 | 防除颤应用部分 | 201.8.5.5 | 增补：  如果ME设备提供除颤效应的防护，下列各项测试应被执行：  进行ME设备的除颤试验时，使用制造商指定的患者电缆。  除通用标准8.5.5.1 规定的要求和试验外，以下要求和试验适用。  共模试验  增补：  ME设备应在承受除颤电压后的30 s内恢复至上一个运行模式的正常运行状态，  单位：s | |  |  |  |
| 且不会丢失任何操作者设置或储存数据，并应能继续提供本文件中规定的预期功能。 | |  |
| 续10 | 防除颤应用部分 | 201.8.5.5 | 差模试验  增补：  ME设备应在承受除颤电压后的30 s内恢复至上一个运行模式的正常运行状态， 单位：s | |  |  |  |
| 且不会丢失任何操作者设置或储存数据，并应能继续提供本文件中规定的预期功能。  能通过供电网充电的含内部电源的ME设备，若和供电网连接时可运行，则应在和供电网连接、未和供电网连接时分别进行试验。 | |  |
| 201.8.5.5.2 能量减少试验  增补：  能量减少试验装置见图201.103 | |  |
| 11 | 漏电流和患者辅助电流 | 201.8.7 | 201.8.7.1　通用要求  增补 ：  在b)的前3个破折号后增加  ——为了满足通用标准的试验要求，任何输入或导联组合的选择器置于能产生最不利的状况。最不利的状况应由检查电原理图和/或脑电图机和它的有关的附件决定。 | |  |  | / |
| 12 | ME设备和ME系统中的液体泼洒 | 201.11.6.3 | 替换：  可携带的/可运输的ME设备或ME设备部件是可分离的并保持功能，结构应保证在液体泼洒（意外受潮）时，不会由进液导致危险状况。  ME设备应满足通用标准8.8.3电介质强度的要求且应符合本文件的要求。 | |  |  |
| 13 | ME设备的供电电源/供电网中断 | 201.11.8 | 增补：  如果ME设备的供电网中断不超过30 s，操作者的设置不应改变，包括运行模式和所有存储的患者数据应保持可用。 | |  |  |
| 如果ME设备有内部电源且供电网中断，ME设备应自动切换为内部电源供电来继续正常的运行，并且运行模式、所有的操作者设置和存储数据不应改变。可采用省电措施以使ME设备继续符合本文件。  当ME设备运行于内部电源供电状态时，应有视觉指示。 | |  |
| 14 | 信号的重建准确度 | 201.12.1.101.1 | 幅度范围为±0.5 mV，变化率为12 mV/s的输入信号，重建在输出端的误差应≤ ±20 %标称值或±10 μV，取较大者。 | |  |  |
| 15 | 输入动态范围和差模偏置电压 | 201.12.1.101.2 | 叠加范围为±300 mV的直流偏置电压，同时输入电压为±0.5 mV，变化率为12 mV/s的差模信号，当连接任何导联线的时候，在指定的直流偏置电压范围内，其随时间变化的输出信号振幅不应大于±10%。 | |  |  | / |
| 16 | 输入噪声 | 201.12.1.101.3 | 折合到输入端由EEG运放和患者电缆引起的信号噪声不应超过6 μV峰谷值（RTI）。  单位：μV峰谷值（RTI） | |  |  |
| 17 | 频率响应 | 201.12.1.101.4 | 当试验加载正弦波信号的时候，ME设备至少应满足0.5 Hz到50 Hz的频率响应（带宽）的要求。0.5 Hz和50 Hz的输出应为输入5 Hz正弦波信号获得的输出的71 %到110 %。 | 0.5Hz |  |  |
| 50Hz |  |
| 18 | 共模抑制 | 201.12.1.101.5 | 一个1 Vr.m.s的工频信号(50 Hz/60 Hz)和200 pF的源电容连接在大地与所有连接在一起的导联线之间，不应产生峰谷值大于10 mm的输出信号（调整增益为0.1 mm/μV，在60 s期间内）。将每一个电极串联一个阻容网络（一个51 kΩ的电阻和一个47 nF的电容并联）。应使用制造商指定的患者电缆。 单位：mm | |  |  |
| 19 | ME设备和ME系统的电磁兼容性 | 201.17 | 除下述内容外，通用标准中的第17章适用：  增补:  本专用标准202章适用 | |  |  |
| 20 | 电磁兼容性-要求和试验 | 202 | 除以下内容外，YY 9706.102-2021适用。 | |  |  |