



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.240—2021
代替 YY 0896—2013

医用电气设备 第 2-40 部分：肌电及诱发 反应设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-40: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of electromyographs and evoked
response equipment

(IEC 60601-2-40:2016, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|----------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 201.1 范围,目的和相关的标准 | 1 |
| 201.1.1 * 范围 | 1 |
| 201.1.2 目的 | 1 |
| 201.1.3 并列标准 | 1 |
| 201.1.4 专用标准 | 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 | 3 |
| 201.4.2 ME设备和ME系统的风险管理过程 | 3 |
| 201.4.3 基本性能 | 3 |
| 201.4.11 输入功率 | 3 |
| 201.5 ME设备试验的通用要求 | 4 |
| 201.5.4 其他条件 | 4 |
| 201.6 ME设备和ME系统的分类 | 4 |
| 201.6.2 * 对电击防护 | 4 |
| 201.7 ME设备识别、标记和文件 | 4 |
| 201.7.2 ME设备或ME设备部件的外部标记 | 4 |
| 201.7.4 控制器和仪表的标记 | 5 |
| 201.7.9 随机文件 | 5 |
| 201.8 ME设备对电击危险的防护 | 6 |
| 201.8.3 * 应用部分的分类 | 6 |
| 201.9 ME设备和ME系统对机械危险的防护 | 6 |
| 201.10 非预期和过量辐射危害的防护 | 6 |
| 201.11 超温和其他危险的防护 | 6 |
| 201.11.1 ME设备的超温 | 6 |
| 201.12 控制器和仪表的准确性以及危险输出的防护 | 7 |
| 201.12.1 * 控制器和仪表的准确性 | 7 |
| 201.12.2 可用性 | 7 |
| 201.12.3 报警系统 | 7 |
| 201.12.4 危险输出的防护 | 7 |
| 201.13 ME设备危害处境和故障条件 | 8 |
| 201.14 可编程医用电气系统(PEMS) | 8 |
| 201.15 ME设备的结构 | 8 |

| | | |
|--------------|------------------------------|----|
| 201.16 | ME 系统 | 8 |
| 201.17 | ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 | 9 |
| 202 | 电磁兼容性-要求和试验 | 9 |
| 附录 | | 9 |
| 附录 C (资料性附录) | ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求 | 10 |
| 附 AA (资料性附录) | 专用指南和原理说明 | 11 |
| AA.1 | 通用指南 | 11 |
| AA.2 | 特定条款的原理说明 | 11 |
| AA.3 | 辐射和抗扰度试验示例 | 13 |
| AA.4 | 电外科干扰 | 13 |
| 参考文献 | | 16 |
| 索引 | | 17 |
| 图 AA.1 | 用于电磁干扰试验的建议测试布局 | 13 |
| 图 AA.2 | 高频手术 ME 设备防护试验设置示例 | 14 |
| 图 AA.3 | 高频手术 ME 设备防护试验设置示例 | 15 |
| 表 201.C.101 | 肌电及诱发反应设备或其部件的外部标记 | 10 |

前 言

本部分的全部技术内容为强制性内容。

YY 9706《医用电气设备》分为两个部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本部分为 YY 9706 的第 2-40 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0896—2013《医用电气设备 第 2 部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求》。本部分与 YY 0896—2013 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——删除了 EMC 测试体模的要求（见 2013 年版的 36.201）；

——修改了工作制（见 201.6, 2013 年版的 5.6）；

——增加了连续掩蔽声压级的试验方法（见 201.12.4.6）；

——增加了视觉刺激器的试验方法（见 201.12.4.104）；

——增加了“可听和可见的指示不符合 YY 0709 的要求是允许的”的说明（见 201.12.3）；

——修改了 EMC 测试要求（见 202, 2013 年版的 36）。

本部分修改采用国际电工委员会标准 IEC 60601-2-40:2016《医用电气设备 第 2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》（英文版）。

本部分与 IEC 60601-2-40:2016 相比，主要进行了如下技术性修改：

——关于电磁兼容相关技术条款引用 YY 9706.102。

本部分与 IEC 60601-2-40:2016 相比，主要进行了如下编辑性修改：

——按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改；

——删除了 201.2 和 201.3 中资料性的注的内容。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 25498.1—2010 电声学人头模拟器和耳模拟器 第 1 部分：校准压耳式耳机用耳模拟器（IEC 60318-1:1998, IDT）；

——GB/T 25498.3—2010 电声学人头模拟器和耳模拟器 第 3 部分：校准压耳式测听耳机用声耦合器（IEC 60318-3:1998, IDT）；

——GB/T 25498.5—2017 电声学人头模拟器和耳模拟器 第 5 部分：测量助听器和以插入方式与人耳耦合的耳机用 2 cm^3 声耦合器（IEC 60318-5:2006, IDT）。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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（SAC/TC 10/SC 5）归口。

本部分起草单位：美敦力（上海）管理有限公司、上海市医疗器械检测所、通用电气医疗系统（中国）有限公司。

本部分主要起草人：石戴峰、张君、包晓江、赵扬。

本部分所替代标准的历次版本发布情况为：

——YY 0896—2013。

医用电气设备 第 2-40 部分:肌电及诱发 反应设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围,目的和相关的标准

除下述内容外,通用标准¹⁾的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换:

本部分规定了肌电及诱发反应设备(以下简称为 ME 设备)的基本安全和基本性能专用要求。本部分适用于 ME 设备的基本安全和基本性能专用要求。

注:肌电反馈设备,对肌肉收缩的捕获是基于肌电图,属于这个标准的范围。

如果一个条款或子条款专门预期仅适用于 ME 设备,或仅适用于 ME 系统,该条款或子条款的标题和内容将会说明。如果不是这样的话,该条款或子条款同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

下述 ME 设备排除在外:

预期用于经皮神经电刺激和肌肉电刺激的 ME 设备(参见 YY 9706.210)。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是对肌电图设备和诱发反应设备[201.3.201 和 201.3.202 定义]提出基本性能和基本安全专用要求。

201.1.3 并列标准

增补:

本部分引用了通用标准的第 2 章和本部分 201.2 列出的适用的并列标准。

YY 9706.102 的应用修改在第 202 章。GB 9706.103、YY 9706.108 和 YY 9706.110 不适用。医用电气安全通用要求系列标准中所有其他已发布的并列标准按发布的实施。

201.1.4 专用标准

替换:

在医用电气安全系列标准中,考虑专用 ME 设备的适用情况,专用标准可修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求,并可增加其他的基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

为简便起见,在本部分中 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准引用其文件编号。

本部分中的章和条的编号与通用标准编号加前缀“201”相对应(例如,本文件中的 201.1 与通用标准中第 1 章的内容相对应),或适用的并列标准编号加前缀“20×”,其中×是并列标准文件编号的最后一位数字(例如,本部分中的 202.4 与并列标准 YY 9706.102 中第 4 章的内容相对应,本部分中 203.4 与并列标准 GB 9706.103 中第 4 章的内容相对应,等等)。对通用标准正文的改变,规定使用以下词语:

1) 通用标准是 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。