|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 基本性能 | 201.4.3 | 增补：  201.4.3.101　增补的基本性能要求  心电监护设备补充的基本性能要求条见表201.101。  表201.101 基本性能要求   |  |  | | --- | --- | | 要求 | 章条号 | | 除颤防护 | 201.8.5.5.1 | | ME设备的供电电源/供电网中断 | 201.11.8 | | 电池耗尽的防护 | 201.11.8.101 | | ME设备的基本性能 | 201.12.1.101 | | 电外科干扰 | 202.6.2.101 | | 心率报警状态的启动时间 | 208.6.6.2.103 | | 指示ME设备非正常工作的技术报警状态 | 208.6.6.2.104 | |  |  |  |
|  | 其他条件 | 201.5.4 | 增补：  除非另有说明，试验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。如果需要进行这项试验，为了方便起见，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，试验电路中的各个器件值应至少具有以下准确性：  ——电阻:±1 %；  ——电容:±10 %；  ——电感:±10 %；  ——试验电压:±1 %。 |  |  |
|  | \*试验顺序 | 201.5.8 | 修改：  本文件的201.8.5.5.1和通用标准的8.5.5中要求的试验，其执行顺序应优先于通用标准的8.7和8.8中描述的漏电流和电介质强度试验，且应优先于本文件的201.11.6.5和201.12.1.101中规定的试验。201.12.1.101.7、201.12.1.101.9和201.12.1.101.16 b)要求的试验（按照该顺序）应在201.12.1.101中剩余的条要求的试验之前执行。 |  |  |  |
|  | \*对电击防护 | 201.6.2 | 最后一段替换为：  应用部分分类应为CF型应用部分（见通用标准的7.2.10和8.3）。 |  |  |
| 而且应用部分分类应为防除颤应用部分（见通用标准的8.5.5）。 |  |
|  | 运行模式 | 201.6.6 | 替换：  ME设备分类应为连续运行（见通用标准的7.2.11）。 |  |  |
|  | 附件 | 201.7.2.4 | 增补：  201.7.2.4.101 导联线的标记  为了尽量减小错误连接的可能性，与导联线连接的患者电缆应至少使用一种表201.102规定的标识符（电极标识和/或颜色代码）进行永久标记。可拆卸式导联线的两端应永久标记相同的标识符。 |  |  |
|  | 运行说明 | 201.7.9.2.9 | 增补：  201.7.9.2.9.101 增补的使用说明书  a)运行说明应包括以下信息：  1)预期用途，包括使用环境； |  |  |
| 2)应用部分使用的电极及其连接器（包括中性电极）的导电部件，不宜接触任何其他导电部件，包括大地； |  |
| 3)连接电位均衡导线的说明（如适用）； |  |
| 续7 | 运行说明 | 201.7.9.2.9 | 4)\*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；除颤防护需使用制造商规定的附件（包括电极、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）； |  |  |  |
| 5)提醒临床操作者注意ME设备和高频手术设备一起使用时，ME设备是否具有防止患者灼伤的措施的建议。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险； |  |
| 6)规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； |  |
| 7)\*关于ME设备和附件的日常检验（临床操作者执行）和定期检验（作为服务活动）的建议，重点宜放在临床医师如何试验视觉和听觉报警信号； |  |
| 8)技术报警状态的说明（见208.6.8.101）； |  |
| 9)心率值可能如何受心脏起搏脉冲的运行或心律失常影响的说明； |  |
| 10)默认设置（例如报警设置、模式和滤波器）； |  |
| 11)允许报警信号非激活状态（报警暂停、声音暂停、报警关闭或声音关闭）和报警复位功能被远程控制的配置程序（见208.6.11.101），如提供； |  |
| 1. 简单故障的排除方法，以使临床操作者在ME设备出现运行异常时能够找到问题； |  |
| 13)ME设备可抑制的起搏脉冲的幅度、脉冲宽度和过冲（见201.12.1.101.13）； |  |
| 14)供电网中断超过30 s后ME设备随后的运行（见201.11.8）； |  |
| 15)如果导联线或模块被临床操作者有意地断开连接，如何关闭技术报警状态的报警信号的描述； |  |
| 续7 | 运行说明 | 201.7.9.2.9 | 16)当预期用途包括监护不被临床操作者持续关注的患者时，对于报警系统首选的报警设置和配置的建议。 |  |  |  |
| b)应公布下列性能特征：  1)呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制。对设计成有意地通过在患者身上施加电流以实现呼吸检测、导联脱落检测以及有源噪声抑制的ME设备，制造商应公布作用于患者身上的波形（以电压、电流、频率或者其他适当的电气参数形式）； |  |
| 2)高大T波的抑制能力。应根据201.12.1.101.17，公布能够抑制的最大T波幅度； |  |
| 3)心率平均。应公布分钟心率的平均计算方法，以及（如适用）显示的刷新速度； |  |
| 4)心率计准确度和对心律不齐的响应。应公布在经过20 s的ME设备稳定时间之后，对如图201.101所示的四种ECG波群（A1至A4）指示的心率； |  |
| 5)心率计对心率变化的响应时间。应公布，心率从80 bpm一步增加至120 bpm以及从80 bpm一步减少到40 bpm时，ME设备指示新心率所需的最大响应时间（包括设备刷新时间），并精确到秒。（a）对心率增加，响应时间是从新心率第一个QRS波开始，到心率计显示值第一次增加到或超过80 bpm时心率指示的37%加上120 bpm稳态指示时的63%的值为止的时间； |  |
| （b）对心率减少，响应时间是从新心率第一个QRS波开始，到心率计显示值第一次减少到或低于80 bpm的37%加上40 bpm时稳态指示时的63%的值为止的时间； |  |
| 续7 | 运行说明 | 201.7.9.2.9 | 1. 心动过速报警的启动时间。应公布如图201.101所示的跟随在80 bpm正常的心率之后的两类室性心动过速波形（B1和B2）所启动报警的时间，设定报警上限为100 bpm或最接近的值，报警下限为60 bpm或最接近的值。如果ME设备无法对这些波形之一进行正确报警，也应公布。此外，当这些波形的幅度为所示幅度的一半或两倍时，也应公布其报警时间； |  |  |  |
| 1. 起搏脉冲抑制警告标签。以下或者类似的警告信息应在使用说明书中提示：“警告：对带有起搏器患者。心率计可能在心脏停搏或者心律不齐时将起搏脉冲计入。不要完全依赖心率计报警信号。应密切监护带有起搏器的患者。有关本设备对起搏脉冲抑制的能力参见本说明书”（见201.12.1.101.13）； |  |
| 1. 视觉和听觉报警信号公布。制造商应公布报警信号的显示位置（如中央站、床边机或者二者都有）、颜色、大小和闪烁频率，以及报警声音的频率或者其他描述特征等； |  |
| 1. 内部供电ME设备。应公布在电池为全新和充足电的前提下，ME设备的最短工作时间。如果使用的是可充电的电池，制造商应公布在正常使用和电池维护（若适用）时，电池由电量耗尽状态充电到90%电量的充电时间。应给出如何确定需要更换电池的具体建议。此外，应公布201.15.4.4.101中指示器的功能，以及电池的充电步骤； |  |
| 1. 辅助输出。如果提供辅助输出，应公布其他设备与辅助ECG信号输出的正确连接。制造商应公布所有辅助输出的带宽、增益和传输延迟。制造商还应公布植入起搏脉冲在辅助输出中是如何再现的（包含或不包含，以及增强的起搏脉冲是否和ECG信号相加）； |  |
| 续7 | 运行说明 | 201.7.9.2.9 | 11)起搏脉冲抑制失效。如果提供给临床操作者的控制中，包括可以使ME设备的起搏脉冲抑制能力失效，则应公布该选择模式，以及该模式是否影响心率计的起搏脉冲抑制（见201.12.1.101.12/13）； |  |  |  |
| 12)扫描速度。应公布ME设备永久和非永久显示的可用的时间基准。 |  |
|  | 应用部分的分类 | 201.8.3 | a）、b）和c）项的替换：  应用部分应为CF型应用部分。 |  |  |
|  | \*患者导联 | 201.8.5.2.3 | 增补：  导联线的任何可拆电极的连接器和电极分离时，连接器插脚和导电平面间的电气间隙应至少为0.5 mm。 |  |  |
|  | \*除颤防护 | 201.8.5.5.1 | 增补：  ME设备应有对除颤效应的防护。  进行ME设备的除颤试验时，使用制造商规定的患者电缆。  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5s内恢复到以前的运行模式并正常运行，不丢失任何操作者设置或存储的数据，并且应能继续执行本文件中描述的预期功能。 |  |  |
| ·差模试验  增补：  ME设备应在承受除颤电压后的5s内恢复到以前的运行模式并正常运行，不丢失任何操作者设置或存储的数据，并且应能继续执行本文件中描述的预期功能。 |  |
|  | 能量减少试验 | 201.8.5.5.2 | 用图201.104替换图11： |  |  |
|  | \*水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统 | 201.11.6.5 | 增补：  可携带的/可运输的ME设备或可分离并保持正常功能的ME设备部件应被构造成在在液体泼洒时（意外受潮）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。 |  |  |  |
|  | \*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。 |  |  |
| 如果供电网中断超过30 s，随后的运行应满足下述情况之一：  ——恢复到制造商的默认设置，  ——恢复到之前责任方的默认设置，或  ——恢复到上次使用的设置。 |  |
| 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。 |  |
|  | \*电池耗尽的防护 | 201.11.8.101 | 增补：  当电池放电的状态不能维持ME设备的正常使用时，内部电源供电的ME设备不应对患者引起危险状况。ME设备应提供一个关于放电状态的技术报警状态以通知临床操作者，并应用一个下述可控制的方式关闭：  a)在ME设备使用内部电源供电的情况下，当ME设备无法再按照制造商的规格运行时，ME设备应至少在5 min前产生一个技术报警状态。 |  |  |
| b)在任一内部电源放电的状态下，ME设备无法再按照制造商的规格运行时，ME设备应以不会对患者带来危险状况的方式关闭。 |  |
|  | 信号重建的准确性 | 201.12.1.101.1 | 在±5 mV范围内并且变化率最高到125 mV/s的输入信号应可以重建在输出上，其偏差不应超过输出的名义值的±20 %或±100μV中的较大者。 |  |  |  |
|  | \*输入动态范围和差分偏置电压 | 201.12.1.101.2 | 将±300 mV范围内的直流偏置电压和变化率最高到320 mV/s的±5 mV的差分输入信号电压施加到任一导联线上，在规定的直流偏置范围内，时变输出信号的幅度改变不应超过±10 %。 |  |  |
|  | \*输入阻抗 | 201.12.1.101.3 | 在直流偏置电压范围为±300 mV以内时输入阻抗应至少为2.5 MΩ。此要求不适用于ECG以外（如呼吸）测量的输入。 |  |  |
|  | 输入噪声 | 201.12.1.101.4 | 在至少10 s的期间内，由心电放大器和患者电缆引起的信号噪声相对于输入（RTI）的峰谷值不应超过30 μV。在试验期间打开所有工频陷波器（如提供）。  单位：µV(p-v RTI) |  |  |
|  | 多通道串扰 | 201.12.1.101.5 | 当根据201.12.1.101.2对幅度和变化率进行限制的输入信号施加到多通道ME设备的一个选择导联上，其他所有导联线连接至N（RL）导联线，在未使用的导联上产生的非预期输出不应大于输入信号幅度的5 %。 |  |  |
|  | 增益控制和稳定性 | 201.12.1.101.6 | 具有永久和非永久显示的ME设备应提供至少一个（10±1.0） mm/mV的固定的增益设置。 |  |  |
| 此外，可提供连续变化的增益控制，如果该模式可以在所有提供的显示上清晰地指示出来。 |  |
| ME设备上电1min后的增益变化不应超过每分钟0.66 %。 |  |
| 1min、5min、30min和60min内增益的总变化不应超过±10 %。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 扫描速度 | 201.12.1.101.7 | 带永久显示的ME设备应至少提供一个25 mm/s ±10 %的扫描速度。 |  |  |  |
| 带非永久显示的ME设备应至少提供一个标记25 mm/s的扫描速度，且在10 mm/mV的增益设置下具有201.12.1.101.16规定的波形纵横比。 |  |
| 可提供其他扫描速度。制造商应公布所有可用的扫描速度[见201.7.9.2.9.101 b) 12)]。 |  |
| 在完整的水平的心电通道宽度内，任何设置的扫描速度的准确性变化不应超过±10 %。 |  |
|  | \*频率和脉冲响应 | 201.12.1.101.8 | ME设备的频率和脉冲响应应满足以下要求：  a)频率响应  当按照方法A和B的输入信号试验时，ME设备应满足频率响应（带宽）至少为0.67 Hz到40 Hz的要求。对于方法A，在0.67 Hz和40 Hz时的输出幅度，应在5 Hz正弦波输入信号获得的输出幅度的71 %到110 %之间。 |  |  |
| 对于方法B，图201.106中三角波底部宽度为20 ms时的输出幅度，应在底部宽度为200 ms时的输出幅度的75 %到100 %之间。 |  |
| 如果ME设备提供了额外可选的心电带宽或滤波器设置，则按照制造商的规定带宽对每种设置进行试验。 |  |
| b)脉冲响应  当施加一个0.3 mV·s（幅度3 mV，宽度100 ms）的输入脉冲时，扩展的低频响应在输出上不应产生大于0.1 mV RTI的偏移，  单位：mV |  |
| 脉冲终点后的斜率不应超过0.3 mV/s。  单位：mV/s |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 增益指示器 | 201.12.1.101.9 | 对永久和非永久显示上的每一增益设置均应提供一个增益指示器，用以指示1 mV输入电压的幅度。 |  |  |  |
| 当在合适的导联上施加一个（1±0.01） mV的输入信号时，显示输出的幅度变化应在±10 %以内。 |  |
| 增益指示器应适用于所有导联。 |  |
| 增益设置也可用以mm/mV为单位的数值提供。 |  |
| 对于仅提供一种固定增益的ME设备，不需要提供增益指示器。 |  |
| 如果1 mV的增益指示器超过了通道高度，则增益指示器可缩放。在这种情况下，增益指示器的幅度应被指示出来。 |  |
|  | \*共模抑制 | 201.12.1.101.10 | 一个10 Vrms的工频信号和200pF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（增益设为10 mm/mV，测试时间不少于15 s）。  单位：mm |  |  |
|  | 基线复位 | 201.12.1.101.11 | 在施加一个1 V峰谷值、50/60 Hz的过载电压至少1 s后，应提供措施使ME设备在3 s内恢复至正常运行状态。  单位：s |  |  |
|  | \*起搏脉冲显示能力 | 201.12.1.101.12 | ME设备应具备在有起搏脉冲（脉冲幅度为±2 mV至±700 mV之间，脉冲宽度为0.5 ms至2.0 ms之间）存在的情况下显示心电信号的能力。 |  |  |
| 在显示上应有一个可见的起搏脉冲指示，该指示的幅度相对于输入（RTI）应不小于0.2 mV。  单位：mV RTI |  |
| 或者可以人为地插入起搏脉冲标记来指示起搏脉冲的位置。 |  |
| 如果起搏脉冲的显示能力受患者模式（如新生儿模式或滤波器设置）的影响，则应在这些模式下验证插入的起搏器标记的位置。 |  |
|  | 起搏脉冲抑制 | 201.12.1.101.13 | 应公布[见201.7.9.2.9.101 b) 7)]ME设备是否能够抑制所有幅度（ap）在±2 mV和±700 mV之间、脉冲宽度在0.1 ms和2.0 ms之间的起搏脉冲。 |  |  |  |
| 如果ME设备不能在该范围内有效地抑制起搏脉冲，应公布ME设备能够抑制的脉冲幅度和宽度的范围。 |  |
| 应公布下列情况的ME设备的起搏脉冲抑制能力：  a)如图201.109所示的单一起搏脉冲； |  |
| b)具有正常起搏QRS波和T波的起搏脉冲（图201.111）；和 |  |
| c)具有无效起搏QRS模式的起搏脉冲（图201.112）。 |  |
| 当心房起搏脉冲具有与上述的心室起搏脉冲相同的幅度和持续时间，而且比心室起搏脉冲提前150 ms到250 ms时，还应公布在上述a）、b）和c）情况下的抑制能力。 |  |
| 如果提供了关闭ME设备的起搏脉冲抑制能力的措施，应显示一个视觉指示，以告知临床操作者起搏脉冲抑制已被关闭。 |  |
| 如果制造商的ME设备规格包含了本文件的所有范围（如方法A和方法B中定义的，幅度为±2 mV到±700 mV之间，宽度为0.1 ms到2 ms之间，过冲为4 ms到100 ms之间）以外的任何内容，则应使用制造商规定的幅度、宽度和过冲进行以下试验。 |  |
|  | 心律复律的同步脉冲 | 201.12.1.101.14 | 如果信号输出部分可产生用来使除颤器放电同步的脉冲，则从R波的波峰到同步脉冲输出起始的时间间隔不应大于35 ms。脉冲特征（幅度、宽度、形状和输出阻抗）应在随机文件中公布。  单位：ms |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | \*心率范围、准确性和QRS波检测范围 | 201.12.1.101.15 | ME设备应具备检测和显示心率的功能。  对于成人，心率显示范围应至少为30 bpm到200 bpm； |  |  |  |
| 对于新生儿和小儿，心率显示范围应至少为30 bpm到250 bpm。 |  |
| 心率检测的准确性应为±10 %或±5 bpm中的较大者。  单位：bpm |  |
| 低于公布的心率计量程低限的心电输入信号不应导致高于此低限的心率显示。 |  |
| 高于公布的心率计量程高限的心电输入信号（对于成人，最高到300 bpm；对于新生儿和小儿，最高到350 bpm）不应导致低于此高限的心率显示。 |  |
| QRS波幅度（图201.113中的a）的最小检测范围应为0.5 mV到5 mV之间，QRS波宽度的最小检测范围应为70 ms到120 ms之间（对于新生儿/小儿ME设备，应为40 ms到120 ms之间）。 |  |
| 设置为成人患者模式的ME设备，心率计不应对QRS波幅度小于或等于0.15 mV的心电信号或者QRS波宽度小于或等于10 ms的1 mV的心电信号有响应。 |  |
| 对于新生儿/小儿患者模式，允许ME设备响应上述两种信号中的一种或者两种。 |  |
|  | \*通道高度和纵横比 | 201.12.1.101.16 | ME设备的输出显示应包括201.12.1.101.2中规定的心电信号，并且应符合以下附加的要求：  a)通道高度。ME设备应提供显示心电信号的措施，以满足以下要求。  对于永久显示，每个心电通道的垂直高度至少为20 mm。 |  |  |
| 对于非永久显示，垂直高度至少为：  ——每个心电通道10 mm，对于预期用途包括转运监护或患者穿戴的ME设备。  ——每个心电通道30 mm，对于有任何其他预期用途的ME设备。  可提供其他通道高度的选项。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 续30 | \*通道高度和纵横比 | 201.12.1.101.16 | b) 纵横比。永久和非永久显示的纵横比应是（0.4±0.08）s/mV，纵横比定义为垂直增益（mm/mV）与扫描速度（mm/s）的比例。对于提供几个不同纵横比或可调节纵横比的ME设备，其中应包括（0.4±0.08） s/mV的纵横比（在10 mm/mV和25 mm/s时，纵横比为0.4）。  单位：s/mV |  |  |  |
|  | 高大T波的抑制能力 | 201.12.1.101.17 | 应公布心率指示在201.12.1.101.15中规定误差范围内的最大T波幅度（aT）。如果能够抑制的最大T波幅度（aT）受到选定带宽的影响，也应分别公布每个带宽能够抑制的最大T波幅度。  使用幅度（a）为1 mV、宽度（d）为100 ms、心率为80 bpm、T波（正弦波的正半部分）宽度（dT）为180 ms、QT间期（dQT）为350 ms的QRS波试验信号（图201.110）。在试验前允许ME设备稳定至少20 s。 |  |  |
|  | 报警系统 | 201.12.3 | 增补：  ME设备应具备第208章中规定的报警系统。 |  |  |
|  | 永久显示和非永久显示上的指示 | 201.12.4.101.1 | 可能影响心电波形解释的与心电相关的临床操作者设置应在永久显示和非永久显示上指示出来。应至少指示出以下设置：  a)任何滤波器设置；  b)选择的导联；  c)增益指示器（见201.12.1.101.9）；  d)扫描速度（仅在永久显示上）。 |  |  |
|  | \*电极和患者电缆 | 201.15.3.4.101 | 包含电子元器件的电极和患者电缆，在从1m高度自由坠落到刚性平面后，不应出现危险状况，应持续保持功能正常。  如果对结构和电路布局的审核表明不可能有危险状况且正常功能不受损害，该试验可以不必进行。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 电池运行和电池状态的指示器 | 201.15.4.4.101 | 当ME设备运行于内部电源供电状态时，应有视觉指示，除非其只有内部供电。  当内部供电ME设备运行于内部电源供电状态时，应通过视觉指示其剩余的电池容量。 |  |  |  |
|  | 电磁兼容性-要求和试验 | 202 | 除下述内容外，YY 9706.102-2021适用。 |  |  |
|  | \*报警状态的优先级 | 208.6.1.2 | 增补：  在正常使用时，预期用途包括监护临床操作者不会持续关注的患者的ME设备，应将可能导致轻微伤害和潜在伤害延迟产生的报警状态视为低优先级报警状态（见表208.101）。  随机文件应描述责任方如何启动或关闭低优先级报警状态的听觉报警信号。YY 9706.108-2021中6.7的要求适用。 |  |  |
|  | \*听觉报警信号的特征 | 208.6.3.3.1 | 增补：  正常使用时，预期用途包括监护临床操作者不会持续关注的患者的ME设备：   1. 听觉报警信号应能告知低优先级报警状态（删除YY 9706.108-2021中表3的脚注“d”）； 2. YY 9706.108-2021中表3的“低优先级报警信号”列里的“＞15 s或不重复”替换为“2.5 s ～ 30.0 s”； 3. 听觉报警信号应能告知技术报警状态。 |  |  |
| 随机文件应描述责任方如何激活和失效低优先级报警状态的听觉报警信号，以及可限制访问控制所有听觉报警信号的脉冲群间期。YY 9706.108-2021中6.7的要求适用。  应使用风险管理的方法确定与高、中和低优先级报警状态相关的听觉报警信号的最大脉冲群间期。 |  |
|  | \*听觉报警信号的音量减小至零 | 208.6.3.3.2.101 | 如果临床操作者将听觉报警信号的音量减小至零（无声压），报警信号非激活状态“声音关闭”应被指示，除非ME设备是分布式报警系统的一部分，使得报警信号在分布式报警系统的远程组件上被重复。 |  |  |  |
|  | \*分布式报警系统传出或传入的延迟 | 208.6.4.2 | 增补：  分布式报警系统的远程组件上的生理报警状态和技术报警状态的报警信号产生延迟应被限制，以避免患者治疗出现不可接受的延迟。应使用风险管理的方法确定分布式报警系统的远程组件上的报警信号产生前的可以接受的最大报警信号延迟时间。 |  |  |
|  | 心率报警限值的调整范围 | 208.6.6.2.101 | ME设备应具备调整心率报警限值的上限和下限的措施。 |  |  |
| 对于成人患者，报警限值的上限设置应至少在100 bpm和200 bpm之间可调，报警限值的下限设置应至少在30 bpm和100 bpm之间可调。 |  |
| 对于新生儿和小儿患者，报警限值的上限设置应至少在100 bpm和250 bpm之间可调，报警限值的下限设置应至少在30 bpm和150 bpm之间可调。 |  |
|  | 报警限值设置的分辨率 | 208.6.6.2.102 | 报警限值设置可调整的步长应不超过±5 bpm。  单位：bpm |  |  |
|  | 心率报警状态的启动时间 | 208.6.6.2.103 | 心跳停止（停搏）的报警信号产生延迟不应超过10 s。  单位：s |  |  |
| 对于心率低报警状态或心率高报警状态的报警信号，报警状态延迟和报警信号产生延迟的时间加起来不应超过10 s  单位：s |  |
|  | \*指示ME设备非正常工作的技术报警状态 | 208.6.6.2.104 | ME设备应提供在10 s内指示出ME设备由于心电放大器任何部分过载或饱和，以及由于心电导联线断开连接而非正常工作的措施。  单位：s |  |  |  |
|  | 报警状态优先级的分配 | 208.6.6.2.105 | 心率报警状态的报警信号应至少为中优先级。生理报警状态心跳停止（停搏）、室性心动过速和心室颤动应为高优先级。其他生理报警状态（如心律失常（室性早搏、室性二联律或不规则心率等））的优先级，或者那些事件是否可被当做信息信号，应通过风险管理确定。 |  |  |
|  | \*技术报警状态 | 208.6.8.101 | 报警信号的非激活（报警暂停和报警关闭）：   1. 不应使这样的技术报警状态的视觉报警信号处于非激活状态，这样的信号可在距离ME设备1m处被识别为特定的报警状态和优先级； |  |  |
| b)可非激活YY 9706.108-2021的6.3.2.2 b)中规定的视觉报警信号。  在有技术报警状态的情况下，显示参数的任何测量值的有效性应能被临床操作者识别。 |  |
| 如果导联线、患者电缆或模块被临床操作者按照制造商规定的方式有意地断开连接，可使用报警复位关闭技术报警状态的视觉报警信号。这些方法应被记录在使用说明书中[见201.7.9.2.9.101 a) 14）]。 |  |
|  | \*报警复位 | 208.6.9 | 替换：  应提供给临床操作者激活报警信号的报警复位的方法。  在报警复位功能激活后：   1. 生理报警状态的听觉报警信号应停止，使报警系统能响应之后的报警状态； 2. 不再存在的栓锁报警状态的视觉报警信号应停止[见201.7.9.2.9.101 a) 14）和208.6.8.101）]； 3. 只要报警状态存在，任何存在的报警状态的视觉报警信号应持续； 4. 报警系统应能立即激活，以响应之后的报警状态； 5. 只要技术报警状态存在，技术报警状态的视觉报警信号不应停止。   报警复位的控制方法应标记为GB/T 5465.2-2008的符号5309（见YY 9706.108-2021中表C.1的符号2和或表C.2的标识5的字符串）。 |  |  |
|  | \*非栓锁和栓锁报警信号 | 208.6.10 | 增补至第一段：  对于支持栓锁报警信号和非栓锁报警信号混用的ME设备，应向责任方提供允许配置ME设备的生理报警状态的所有栓锁报警信号或所有非栓锁报警信号的方法，且仅限于责任方访问此配置。 |  |  |  |
|  | \*技术报警状态的非栓锁报警信号 | 208.6.10.101 | 技术报警状态应为非栓锁报警信号。 |  |  |
|  | \*报警状态远程传输故障 | 208.6.11.2.2 | 替换条款b）：  b)应在任何受影响的分布式报警系统的部件上创建能产生报警信号的技术报警状态。  增补：  当ME设备在声音关闭状态时，如果ME设备检测到分布式报警系统的传输故障，应终止声音关闭状态并触发一条技术报警状态。  增补： |  |  |
|  | \*分布式报警系统远程组件上报警信号的非激活/激活 | 208.6.11.101 | 如果通过风险管理认为ME设备的预期使用环境是可接受的，可为临床操作者提供从分布式报警系统的远程组件上激活和非激活ME设备的报警信号或改变报警限值设置的方法：   1. 打开ME设备上配置的任何非激活状态（报警暂停、声音暂停、报警关闭或声音关闭）和激活报警复位功能，和 2. 非激活状态的终止。   提供远程激活和非激活报警信号方法的ME设备，也应为每个非激活状态提供配置（打开或关闭）远程的非激活/激活的方法。为了防止临床操作者更改配置，这些方法应仅限于责任方（见YY 9706.108-2021的6.7）。 |  |  |