

9138
61811-1

GB

中国

国家

标准

汇编

中国国家标准汇编

133

GB 10793~10876

中国标准出版社

1992

(京)新登字 023 号

中国国家标准汇编

133

GB 10793~10876

中国标准出版社总编室 编

*

中国标准出版社出版

(北京复外三里河)

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 48¼ 字数 1 528 千字

1993 年 8 月第一版 1993 年 8 月第一次印刷

印数 1-6500 [精] 定价 40.30 元 [精]
1400 [平] 34.80 元 [平]

*

ISBN 7-5066-0707-7/TB. 284 [精]

ISBN 7-5066-0708-5/TB. 285 [平]

*

标目 222—01 [精]
222—02 [平]

出 版 说 明

《中国国家标准汇编》是一部大型综合性工具书,自 1983 年起,以精装本、平装本两种装帧形式,分若干分册陆续出版。本汇编在一定程度上反映了我国建国以来标准化事业发展的基本情况和主要成就,是各级标准化管理机构及工矿企事业单位,农林牧副渔系统,科研、设计、教学等部门必不可少的工具书。

本汇编收入公开发行的全部现行国家标准,按国家标准号顺序编排。凡遇到顺序号短缺,除特殊注明外,均为作废标准号或空号。

本分册为第 133 分册,收入了国家标准 GB 10793~10876 的最新版本。由于标准不断修订,读者在使用和保存本汇编时,请注意及时更换修订过的标准。

中国标准出版社除出版《中国国家标准汇编》外,还出版国家标准、行业标准的单行本及各种专业标准汇编,以满足不同读者的需要。

中国标准出版社

1992 年 12 月

目 录

GB 10793—89	心电图机专用安全要求	(1)
GB 10794—89	食品添加剂 L-赖氨酸盐酸盐	(12)
GB 10795—89	食品添加剂 呈味核苷酸二钠	(19)
GB 10796—89	食品添加剂 5'-鸟苷酸钠	(25)
GB 10797—89	食品添加剂 酪蛋白酸钠	(31)
GB 10798—89	热塑性塑料管材通用壁厚表	(37)
GB 10799—89	硬质泡沫塑料开孔与闭孔体积百分率试验方法	(41)
GB 10800—89	建筑物隔热用硬质聚氨酯泡沫塑料	(53)
GB 10801—89	隔热用聚苯乙烯泡沫塑料	(57)
GB 10802—89	软质聚氨酯泡沫塑料	(61)
GB 10803—89	复合塑料编织布	(66)
GB 10804—89	硬聚氯乙烯(PVC)内门	(72)
GB 10805—89	食品包装用硬质聚氯乙烯薄膜	(79)
GB 10806—89	塑料网眼袋	(86)
GB 10807—89	软质泡沫聚合材料压陷硬度试验方法	(93)
GB 10808—89	软质泡沫塑料撕裂性能试验方法	(96)
GB 10809—89	玻璃容器 冠形瓶口尺寸	(98)
GB 10810—89	眼镜镜片	(100)
GB 10811—89	青花日用细瓷器	(107)
GB 10812—89	青花玲珑日用细瓷器	(117)
GB 10813.1—89	青瓷器系列标准 日用青瓷器	(128)
GB 10813.2—89	青瓷器系列标准 陈设艺术青瓷器	(134)
GB 10813.3—89	青瓷器系列标准 纹片釉青瓷器	(138)
GB 10813.4—89	青瓷器系列标准 食用青瓷包装容器	(141)
GB 10814—89	建白高级日用细瓷器	(145)
GB 10815—89	日用精陶器	(148)
GB 10816—89	紫砂陶器	(153)
GB 10817.1—89	普通陶器 园林陶	(158)
GB 10817.2—89	普通陶器 砂锅	(163)
GB 10817.3—89	普通陶器 包装坛类	(167)
GB 10818—89	饲料添加剂 氯化胆碱	(170)
GB 10819—89	运输包装用木制底盘	(181)
GB 10820—89	燃煤生活锅炉热效率	(200)
GB 10821—89	农业机械用变速(半宽)V带尺寸	(209)
GB 10822—89	一般用途难燃输送带	(213)
GB 10823—89	实心轮胎系列	(218)
GB 10824—89	实心轮胎	(222)

GB 10825—89	柴油机 柴油滤清器试验方法	(226)
GB 10826—89	柴油机燃油系统术语	(239)
GB 10827—89	机动工业车辆 安全规范	(272)
GB 10828—89	颗粒饲料压制机 型式与基本参数	(302)
GB 10829—89	ZY-6 锚的型式和基本参数	(306)
GB 10830—89	汽车制动液使用技术条件	(311)
GB 10831—89	船用电动单螺杆泵	(316)
GB 10832—89	船用离心泵、旋涡泵通用技术条件	(325)
GB 10833—89	船用生活污水处理系统技术条件	(337)
GB 10834—89	船舶漆耐盐水性的测定 盐水和热盐水浸泡法	(343)
GB 10835—89	船舶机械术语 轴系及传动装置	(346)
GB 10836—89	船用焚烧炉技术条件	(355)
GB 10837—89	船用辅锅炉燃烧器性能试验方法	(361)
GB 10838—89	船用移动式滤油装置	(375)
GB 10839—89	部分封闭救生艇型式和基本参数	(380)
GB 10840—89	船用液压滑动式水密门	(382)
GB 10841—89	船用号型	(386)
GB 10842—89	船用大气冷凝器	(391)
GB 10843—89	船用电液伺服阀质量分等	(408)
GB 10844—89	船用电液伺服阀通用技术条件	(413)
GB 10845—89	船用三指针式倾斜仪	(442)
GB 10846—89	船用磁罗经自动操舵仪通用技术条件	(447)
GB 10847—89	船用钢质踏步	(455)
GB 10848—89	船用小五金通用技术条件	(460)
GB 10849—89	铸造铝硅合金变质	(463)
GB 10850—89	铸造铝硅合金过烧	(467)
GB 10851—89	铸造铝合金针孔	(470)
GB 10852—89	铸造铝铜合金晶粒度	(473)
GB 10853—89	机器理论与机构学术语	(476)
GB 10854—89	钢结构焊缝外形尺寸	(558)
GB 10855—89	传动用齿形链及链轮	(562)
GB 10856—89	双涡轮液力变矩器通用技术条件	(574)
GB 10857—89	S型、C型钢制滚子链和附件及链轮	(584)
GB 10858—89	铝及铝合金焊丝	(598)
GB 10859—89	镍基钎料	(604)
GB 10860—89	快速割嘴	(607)
GB 10861—89	液压振动台	(612)
GB 10862—89	GZ 电磁振动给料机型式和基本参数	(618)
GB 10863—89	烟道式余热锅炉热工试验方法	(628)
GB 10864.1—89	余热锅炉参数系列 玻璃熔窑余热锅炉	(658)
GB 10864.2—89	余热锅炉参数系列 硫铁矿制酸余热锅炉	(660)
GB 10864.3—89	余热锅炉参数系列 富氧炼钢平炉余热锅炉	(661)
GB 10865—89	高压加热器技术条件	(662)
GB 10866—89	锅炉受压元件焊接接头金相和断口检验方法	(666)
GB 10867—89	弹簧减振器	(670)

GB 10868—89	电站减温减压阀技术条件	(680)
GB 10869—89	电站调节阀技术条件	(688)
GB 10870—89	容积式冷水机组 性能试验方法	(698)
GB 10871—89	小型活塞式单级制冷压缩机 型式与基本参数	(709)
GB 10872—89	小型活塞式单级制冷压缩机 技术条件	(712)
GB 10873—89	小型活塞式单级制冷压缩机 试验方法	(723)
GB 10874—89	中型活塞式单级制冷压缩机 型式与基本参数	(732)
GB 10875—89	中型活塞式单级制冷压缩机 技术条件	(736)
GB 10876—89	中型活塞式单级制冷压缩机 试验方法	(754)

本标准必须与GB 9706.1《医用电气设备 第一部分：通用安全要求》(以下简称通用安全要求)一起实施。

本标准的章条的编号应相应于《通用安全要求》的章条。增加《通用安全要求》内容的编号均从101开始。

第一篇 概 述

1 适用范围和目的

除增加和修改下列内容外，《通用安全要求》的这一章适用。

1.101 本标准适用于心电图机及其附件的专用安全要求。该仪器用于提供诊断用的可撕下记录心电图图谱的心电图机。

本标准不适用于救护车、心音图机、心电向量图机、心脏监视装置、多导联描记器、遥测装置、应力测试仪和监护心电图机中的心电图机。

1.4 环境条件

修改：

执行WS 2—283—82《医用电器设备要求及试验方法》标准。

2 术语和定义

除以下增加或修改下列内容外，《通用安全要求》的这一章适用。

增加：

2.101 心电图 (ECG) electrocardiogram

心脏电位可见的记录。

2.102 心电图机 (ecg) electrocardiograph

记录旨在用于诊断的可撕下的心电图的医用电子仪器。

2.103 导联 lead

用于心电图机的某种记录的电极连接。

2.104 导联电极 lead electrode

固定于身体规定部位，与一只或多只其他电极连接起来测定心脏电位的电极。

2.105 导联选择器 lead selector

用于选择某种导联和校验标准的装置。

2.106 多道心电图机 multichannel electrocardiograph

能同时记录多种导联的仪器。此仪器可包括记录心音图、脉搏图等装置。

2.107 中性电极 neutral electrode

为差动放大器和抗干扰电路设的参考点，它不属于任何导联。

2.108 参考增益 normal sensitivity

10 mm/mV 的增益。

2.109 患者电缆 patient cable

由多根配有接头的导线组成的电缆，用于电极与心电图机的连接。

2.1010 增益 sensitivity

信号幅度与它的记录幅度的比例，用mm/mV表示。

2.1011 单道心电图机 single-channel electrocardiograph

从单一导联中同时记录各种信息的仪器。

2.1012 定标电压 standardization voltage

为校准幅度而记录下的电压级。

2.1013 定标 test

能够记录定标电压或零电位来代替ECG信号的一种设计。

3 通用要求

《通用安全要求》的这一章均适用。

4 对试验的通用要求

除修改下列内容外，《通用安全要求》的这一章均适用。

4.1.1 试验顺序

第51.5条中的所有试验应在《通用安全要求》中第19和20章要求的漏电流试验和电介质强度试验之前进行。

5 分类

除修改下列内容外，《通用安全要求》的这一章均适用。

5.1 按防电击保护的类型

删去Ⅲ类设备。

6 识别、标记和文件

除增加下列内容外，《通用安全要求》这一章均适用，下列条款除外。

6.1 外部标记

6.1b.101 机器面板上应指出心电图机是受抗除颤保护的标记（见第51.5条）。

6.8.2 使用说明

6.8.2h.101 对B型心电图机，为克服由于不适当的电气安装造成的危害，以便可靠工作而必需的程序的规定，一般叫做注意事项。

6.8.2h.102 关于BF和CF型心电图机的电极，包括中性电极在内，及其接头的导电部分，不得与其他导电部分接触，也不得接地的规定。

6.8.2h.103 对仪器能与之可靠连接的电气设备的类型的规定，包括与各电位补偿线的连接所作的规定。

6.8.2h.104 为确保抗除颤保护和对高频电流引起的燃烧的防护，对患者电缆的规格（或型号）作出的规定（见第51.5条）。

6.8.2h.105 如果心电图机是与高频外科设备一起使用的，使用说明应包括与该设备一起使用过程中抗燃烧方法的详细说明，如果没有这种方法，使用说明应有心电图机电极的安置说明，以减少高频外科设备的中性电缆将接头磨损后发生燃烧的可能性。

6.8.2h.106 关于选择和使用电极的规定（见第51.103条）。

6.8.2h.107 关于适合于直接用于心脏的心电图机的性能指标。

6.8.2h.108 关于多台仪器互连时漏电流增加而造成潜在危险的说明。

- 6.8.2h.109 关于危及心脏起搏器或其他电刺激器安全使用的情况的说明。
- 6.8.2h.1010 关于定期检查心电图机和患者电缆的说明。
- 6.8.2h.1011 关于心电图机已受除颤保护的证明（见第51.5条）。
- 6.8.2h.1012 对患者使用除颤器时应注意的事项。
- 6.8.3 技术说明
- 6.8.3f.101 如有必要电缆制造者应对Ⅱ类设备的电源电缆为什么包含三股芯线作解释（见第18k条）。

第二篇 安全要求

《通用安全要求》这一篇均适用。

第三篇 对电击危险的防护

除修改和增加下列内容外，《通用安全要求》这一篇均适用，下列条款除外。

14 有关分类的要求

14.3 Ⅲ类设备

修改：

心电图机不应是Ⅲ类设备。

14.4a

修改：

删去Ⅲ类设备。

17 绝缘与保护阻抗

除增加下列内容外，《通用安全要求》这一章均适用。

17c.101 对BF或CF型仪器，其应用部分应与各可触及的导电部件绝缘，以符合下列试验中对患者漏电流的要求。

试验方法：

将可触及导电部件接地，检验按《通用安全要求》中第19.4h条，测量患者漏电流的值（见图1）。

上述试验不包括导联电极和患者电缆到电极接头，除非与心脏内部电极一起使用，在这种情况下，除电极表面外，导联电极和患者电缆到电极接头全部都是绝缘的。

17g 对心脏除颤器放电作用的防护。

17g.101 增加：

为将电极同下列a、b、c、d部分绝缘，应考虑当除颤器向连接在电极上的患者放电时，下列部分不出现危险的电能：

- a. 仪器的机身；
- b. 信号输入端；
- c. 信号输出端；
- d. 置于仪器（Ⅱ类设备或带内部电源的设备）之下的，与仪器底座面积至少相等的金属箔。

试验方法：

如图2， S_1 作用后， Y_1 和 Y_2 之间的峰值电压不超过1V时，前面的要求应符合。

仪器不得通电。

I类设备与保护接地连接后进行试验。

由内部电池供电的I类设备，也应在不与保护接地连接的情况下接受试验。

排除所有的功能接地。

改变 V_1 极性，同时重复试验。

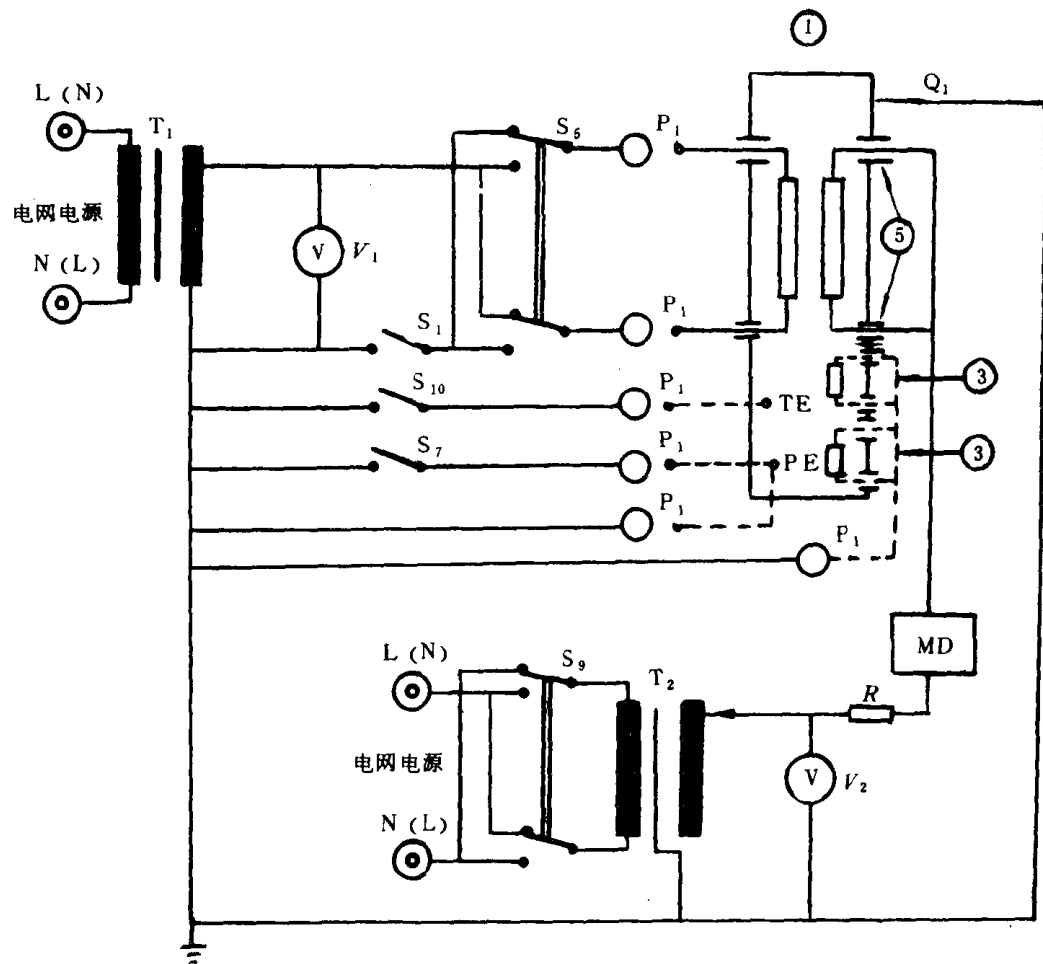


图 1 患者漏电流测量电路，用于测量由应用部分上的外部电压引起的，
经过F型绝缘的应用部分（浮置）流向I类仪器的地线的患者漏电流

见《通用安全要求》中图16~27的符号说明， S_1 关闭（I类的，关闭 S_7 ），对 S_5 、 S_9 和 S_{10} 位（若有）的各种可能的组合进行测量（单一故障状态）。对II类设备，不使用保护接地和 S_7 。

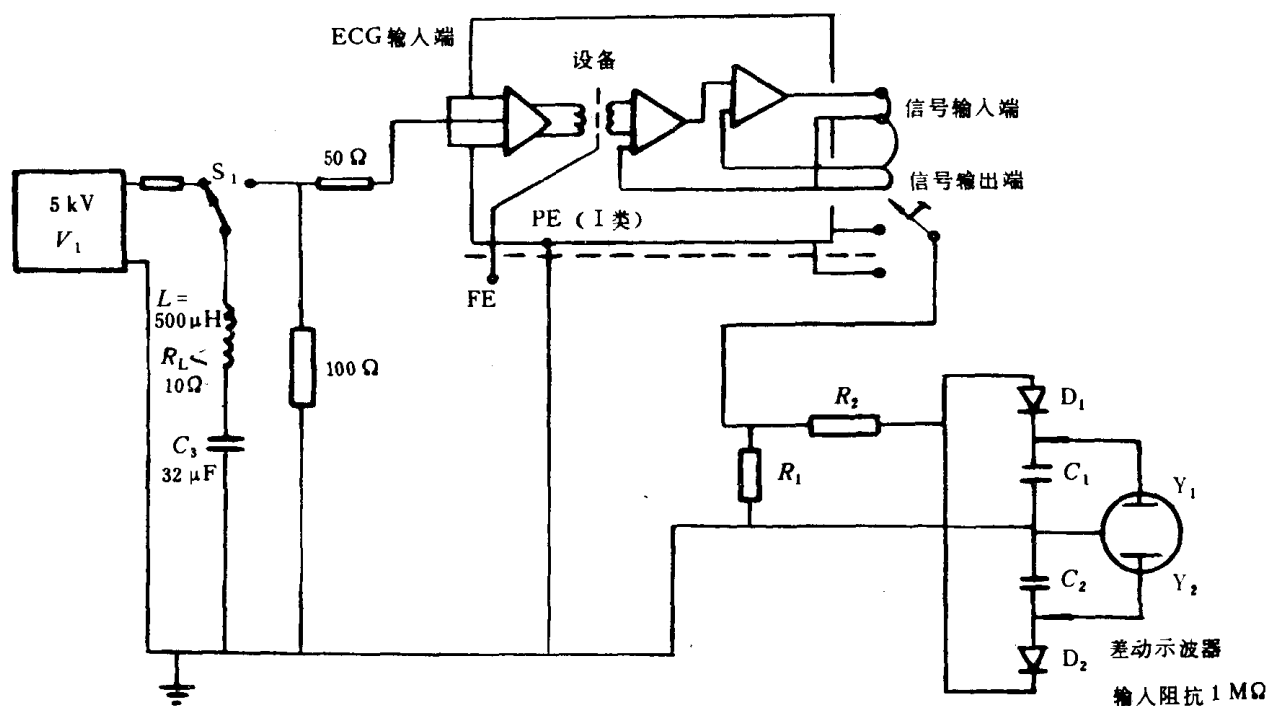


图 2 对来自各不同部件的电能进行限制的动态试验 (见17g条)

$$C_1 - 1 \mu\text{F} \pm 5\%; R_2 - 100 \text{ k}\Omega \pm 2\%; R_1 - 1 \text{ k}\Omega \pm 2\%; \\ C_2 - 1 \mu\text{F} \pm 5\%; D_1, D_2 - \text{小信号硅二极管}$$

18 接地和电位均衡

除增加下列内容外,《通用安全要求》这一章均适用。

18k.101 具有完全绝缘的内部屏蔽的Ⅱ类设备可用三芯电缆供电,其第三根芯线(与电源插座的保护接地端子连接)单独用作这些屏蔽的功能接地线,并为黄/绿色。

内部屏蔽及其连接线的绝缘应满足Ⅱ类设备对与电网连接部分的元件所规定的各项要求和试验(参见本标准第17c.101和第19.3条)。

每个功能接地端子上应有标记,以区别于保护接地端子,这一标记应在随机文件中注明。

通过检查和测量检验其一致性。

19 连续的漏电流和患者辅助电流

除增加和修改下列内容外,《通用安全要求》这一章均适用。

19.3 容许值

19.3a 修改:

正常状态下,CF型设备的穿过外壳的漏电流容许值为0.1mA。

19.3a.101 增加:

当使用的电压相当于功能接地端子和地线之间最高额定电网电压的110%时,内含功能接地端子的心电图机,其从应用部分流向地线的患者漏电流必须小于等于表1的数值。

如果功能接地端子与保护接地端子在仪器内部直接连接,这一试验无需进行。

mA .

仪器或应用部分类型	连续患者漏电流的容许值
B、BF	5
CF	0.05

按图 3、图 4 进行测量，以检验其一致性。

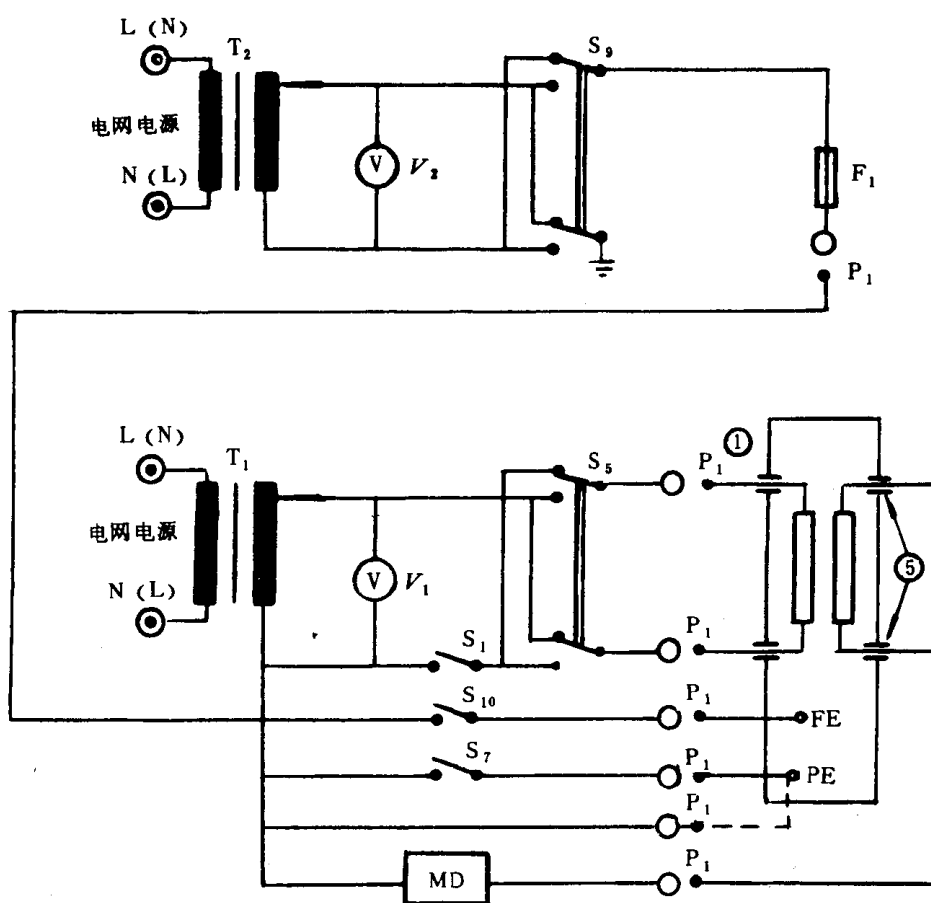


图 3 患者漏电流测量电路, 用于测量由功能接地端子上的外部电压引起的, 从应用部分流向 I 类设备的地线的患者漏电流

见《通用安全要求》图16~27的符号说明, S_1 关闭(I类的, 关闭 S_7), 对 S_5 、 S_9 和 S_{10} 位(若有)的各种组合进行测量(单一故障状态)。若是 II 类设备, 不用保护接地和 S_7 。

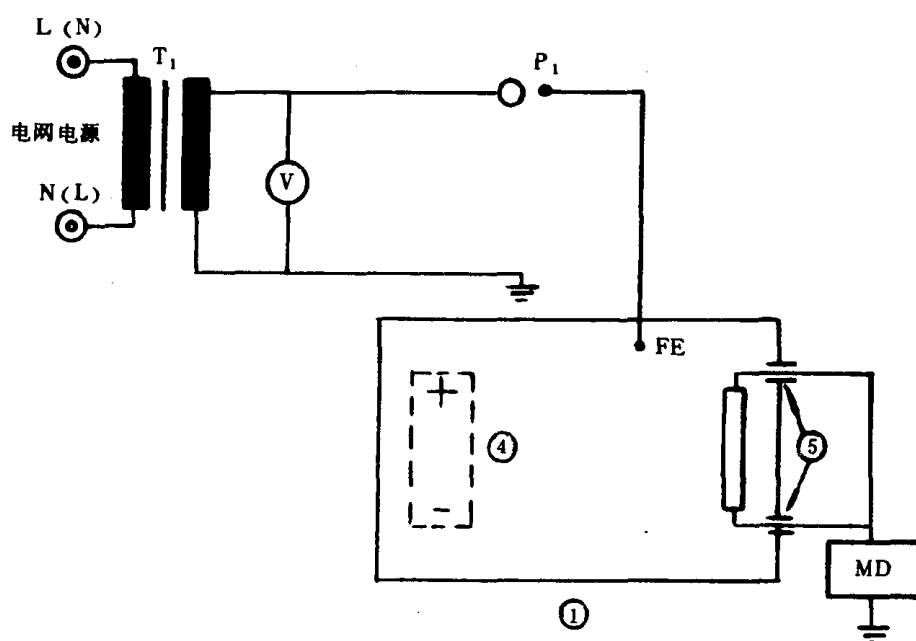


图 4 由内部电源供电的仪器，由功能接地端子上的外部电压引起的，
从应用部分流向地线的患者漏电流测量电路

见《通用安全要求》图16～27的符号说明，可采用的极限值，见第19.3 a.101条表1。

20 电介质强度

20.2 对具有应用部分的设备的专用要求：

修改：

B—b 该条款不适用于心电图机。

B—e 执行与B—d规定的相同的要求（参见本标准第20.3条）。

20.3 试验电压值

修改：

B—a 若是Ⅱ类设备，可将出现在应用部分和中间电路之间的试验电压作些限制，以不超过B—d所规定的试验电压。

B—d 对于心电图机讲，即使参考电压小于250V，其试验电压不得小于1 500 V（Ⅰ类和Ⅱ类设备和带内部电源的设备）。

第四篇 对机械危险的防护

《通用安全要求》的这篇均适用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

34 紫外线辐射

修改：

如果心电图机的记录器装有紫外灯，那么该心电图机的设计和制作应能确保不放射出其波长小于320 nm的紫外线，以保护患者和使用者不受伤害。

第六篇 对医用房间内爆炸危险的防护

《通用安全要求》的这篇均适用。

第七篇 对超温、失火及其他危险，如人为差错的防护

42.5 防护件

修改：

该要求不适用于热笔和印刷元件。

44.3、46.6、46.7、49.3、49.4这些条不适用。

第八篇 工作数据的准确性和对不正确输出的防止

除增加下列内容，《通用安全要求》的这一篇均适用。

51.5 对除颤效应和除颤后复原的防护

51.101 所有心电图机应具备抗除颤效应的防护。

如图 5，在电容器放电后约 5 s，试验信号应在标准灵敏度情况下重新显现。

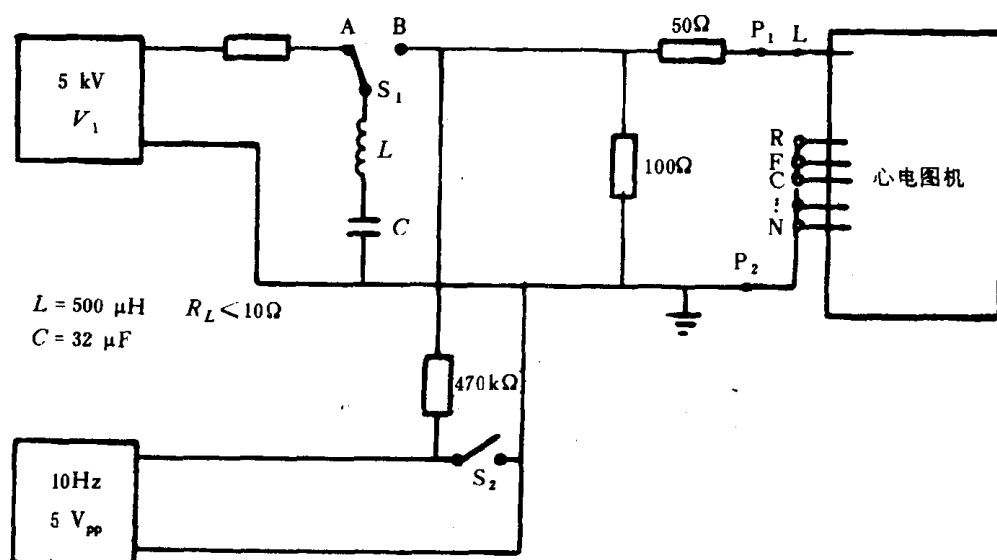


图 5 抗除颤保护试验（见第 51.101 条）

与 P_1 和 P_2 的连接按表 2。

通过下列试验验证其一致性：

把正常工作的心电图机连在图 5 的试验电路上，其导联电极按表 2 所示分别与 P_1 和 P_2 相连。

电容器充电至源电压， S_2 闭合，将 S_1 置于 B 位 $200\text{ ms} \pm 50\%$ 。

待 S_1 回复至 A 位后立即开启 S_2 ，试验信号应能在 S_1 回复到 A 位后的 5 s 左右时间内，以不少于 80 % 的标准幅度重现。

改变源电压极性后重复上述试验。

为消除心电图机上的残余电压使心电图机能恢复开始的过程，必须将电容器断开。

51.102 此外若是 I 类心电图机，试验电压应加至包括中性电极在内的所有互相连接的电极和保护接地端子之间。

可不与供电网连接的 I 类仪器，如由内部电池供电的仪器，也应在不与保护接地连接的情况下接受试验。

取消所有功能接地。

对 II 类心电图机或带内部电源的心电图机，试验电压应加至包括中性电极在内的互连一起的所有电极和功能接地端子或与机壳紧密接触的金属箔之间。

表 2 抗除颤防护的试验条件

	P_1	P_2	导联选择器的位置
五芯电极电缆	L	R、N、F、C	I
	R	L、N、F、C	II
	F	L、R、N、C	III
	C	L、R、F	V
	N	L、R、F、C	校准
十芯电极电缆	L	所有其他的 ¹⁾	I、II、III
	R	所有其他的 ¹⁾	I、II、III
	F	所有其他的 ¹⁾	I、II、III
	$C_1、C_2、C_3$	所有其他的 ¹⁾	$V_1、V_2、V_3$
	$C_4、C_5、C_6$	所有其他的 ¹⁾	$V_4、V_5、V_6$
	N	L、R、F、 $C_1、C_2$ $C_3、C_4、C_5、C_6$	校准
向量导联电缆	E、C	所有其他的 ¹⁾	$V_x、V_y、V_z$
	M、H	所有其他的 ¹⁾	$V_x、V_y、V_z$
	F	所有其他的 ¹⁾	$V_x、V_y、V_z$
	I	所有其他的 ¹⁾	$V_x、V_y、V_z$
	A	所有其他的 ¹⁾	$V_x、V_y、V_z$
	N	所有其他的 ¹⁾	$V_x、V_y、V_z$

注：1) 所有其他电极，包括中性电极。

由供电网再充电的带内部电源的心电图机，应在与供电网连接，然后断开的情况下进行试验。

通过下列试验验证其一致性：

心电图机调节至标准灵敏度并与图 6 的试验电路连接， S_2 置关闭状态，用源电压对电容器充电，再把 S_1 置B位 $200\text{ms} \pm 50\%$ 。

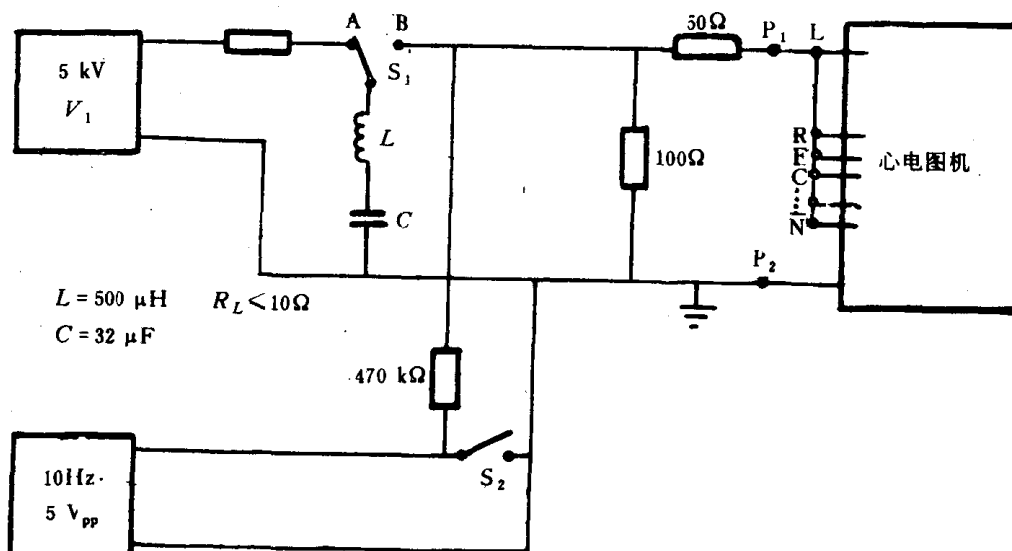


图 6 抗除颤保护试验（见第 51.102 条）

变换源电压极性后重复上述试验。

心电图机接受第51.5条的试验之后，须符合本标准的所有规定。

51.103 除颤后心电图机电极极化的复原

在除颤放电后，心电图机在制造厂规定的电极和中性电极一起工作时，其心电图应在放电后10s左右显现。

通过下列试验检验是否符合要求。

将一对电极通过患者电缆连在心电图机上。

将电极放置于吸足标准盐溶液的海绵体相反的两侧或同一侧，如图7 A和B所示，充满盐溶液的容器用于维持海绵的饱和度。电极可用夹子定位，电极间绝对避免直接接触（标准盐溶液即9 g/L的NaCl溶液）。

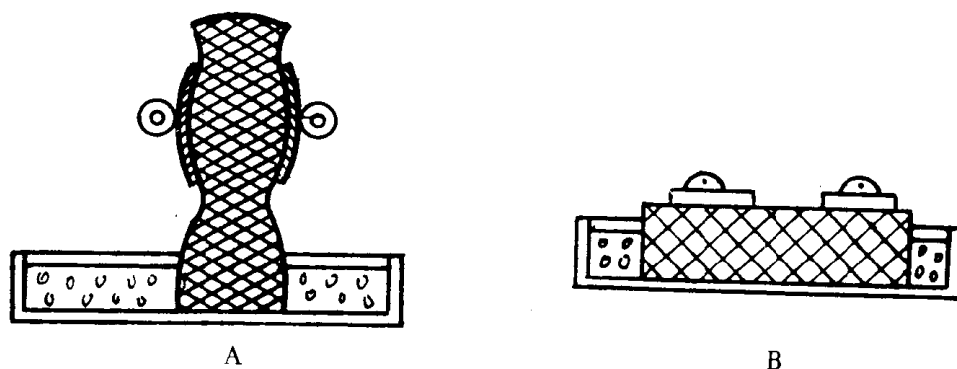


图7 ECG电极在海绵上的位置（见第51.103条）

将心电图机调至标准灵敏度和最宽通带后，连接在图8的试验电路上，导联选择器置于能显示试验信号的位置。

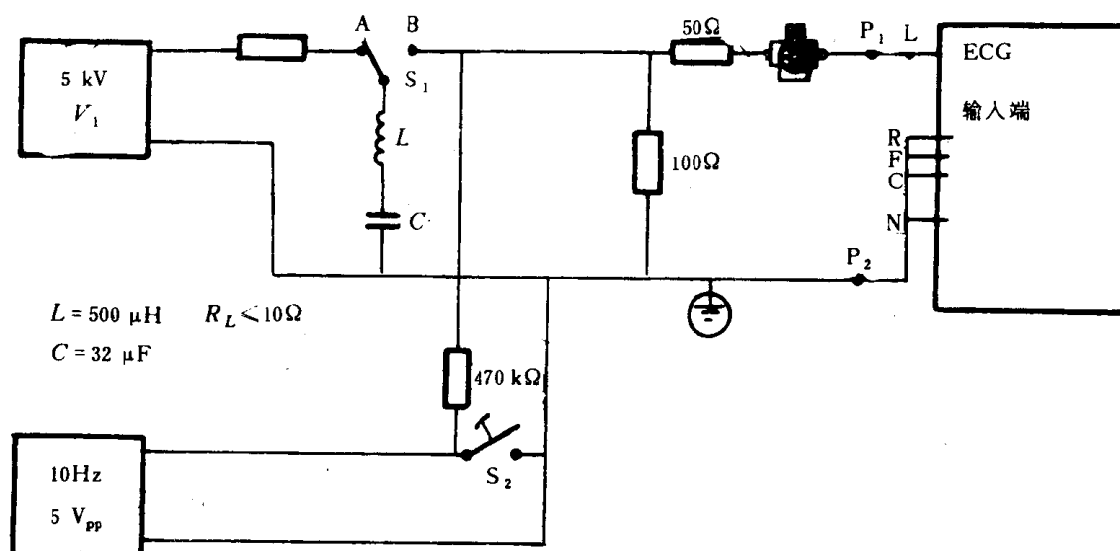


图8 除颤放电作用后恢复的试验（见第51.103条）

开启 S_2 ，调节信号发生器以获得峰谷值为10 mm的显示信号。

关闭 S_2 ，将 S_1 置B位 $200\text{ms} \pm 50\%$ 。

紧接 S_1 回至A位后，开启 S_2 ，在其后约10s内，显示信号的幅度至少为5 mm。

改变试验电压极性，重复上述试验。

第九篇 故障状态造成的过热的（或）机械损害以及环境试验

《通用安全要求》这一篇均适用。