



中华人民共和国国家标准

GB 9706.25—2005/IEC 60601-2-27:1994

医用电气设备 第 2-27 部分： 心电监护设备安全专用要求

Medical electrical equipment Part 2:
Particular requirements for the safety of
electrocardiographic monitoring equipment

(IEC 60601-2-27:1994, IDT)

2005-10-10 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

目 次

前言	I
引言	II
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
4 通用试验要求	2
5 分类	2
6 识别、标记和文件	2
14 有关分类的要求	3
17 隔离	3
19 连续漏电流和患者辅助电流	4
20 电介质强度	4
21 机械强度	4
34 紫外线辐射	4
42 超温	5
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	5
51 危险输出的防止	5
56 元器件和组件	7
57 网电源部分,元器件和布线	7
附录 D(规范性附录) 标记用符号	11
附录 AA(资料性附录) 总导则和编制说明	12
图 101 对来自不同部分的能量限制的动态试验(见本标准 17.101)	8
图 102 由功能接地端子上的外来电压引起的从应用部分流向地的患者漏电流的测量电路 (见本标准 19.3)	8
图 103 内部电源设备,由功能接地端子上的外来电压引起的从应用部分流向地的患者漏 电流的测量电路	9
图 104 对除颤效应的防护试验(见本标准 51.101.1)	9
图 105 对除颤效应的防护试验(见本标准 51.101.2)	10
图 106 ECG 电极在海绵上的位置	10
图 107 对心脏除颤器放电作用后恢复时间的试验(见本标准 51.102)	11

前 言

医用电气设备为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

——第一部分:医用电气设备的安全通用要求;

——第二部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为第二部分《医用电气设备 第 2-27 部分:心电监护设备安全专用要求》。本专用标准等同采用 IEC 60601-2-27:1994。本专用标准是对 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(IEC 60601-1:1988 及修改件 1(1991), IDT)的修改和补充。

本专用标准对 IEC 60601-2-27:1994 做了下列编辑性修改:

——根据 IEC 60601-1 修改件 2(1995)的要求,将 5.2 中“删除 B 型和 BF 型设备”改为“删除 B 型和 BF 型应用部分”,将 14.6 中“B 型、BF 型和 CF 型设备”改为“B 型、BF 型和 CF 型应用部分”;

——对于标准中引用的其他国际标准,若已相应的转化为我国标准,将国际标准号改成我国标准号;

——删除 IEC 60601-2-27:1994 标准中的封面和前言,按我国国家标准要求重新编写。

本标准实施之日起替代 YY 0089—1992,同时 YY 0089—1992 废止。

本标准的附录 D 为规范性附录,附录 AA 为资料性附录。

本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提出。

本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。

本标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本标准主要起草人:何骏、刘群。

引 言

本专用标准涉及心电监护设备的安全性。本标准修改和补充了 GB 9706.1—1995,以下简称通用标准。本专用标准中的要求优先于通用标准《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》中的相应要求。

有关本专用标准的要求的“总导则和编制说明”包含在附录 AA 中。

考虑到理解这些要求的成因,不仅推动正确的应用标准,而且会及时的由于临床实践的变化或技术发展的结果,加速推出必要的新版本。然而,这个附录不是标准的要求部分。

条款号上有星号(*)的,表示在本专用标准最后部分的总导则和编制说明中给出了一些补充性说明。

医用电气设备 第 2-27 部分： 心电监护设备安全专用要求

第一篇 概 述

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

1 适用范围和目的

除下列内容外,通用标准的本章要求适用。

1.1* 范围

补充:

本标准规定了适用于 2.101 所定义的心电监护设备的专用安全要求,以下简称设备。遥测监护设备,动态监护设备(“Holter”)和其他记录设备不属于本专用标准的范围。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是规定本标准 2.101 所定义的心电监护设备的专用安全要求。

1.3 专用标准

补充:

本专用标准涉及 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

为了简便起见,在本标准中涉及的第一部分称为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准的篇、章和条款编号与通用标准的编号相对应。通用标准文本的更改规定使用下述词汇表述。

“替换”:指通用标准的章或条款的内容完全由本专用标准的内容代替。

“补充”:指本专用标准的内容补充于通用标准的要求。

“修改”:指通用标准的章或条由本专用标准表述的内容所修订。

通用标准补充的条款和图,从 101 开始编号,补充的附录以 AA、BB 等编号,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,尽管可能不相关,但仍无修改地适用;如果通用标准的某一部分规定,尽管可能相关,但不适用,则在本专用标准中有明确规定。

2 术语和定义

除下列内容外,通用标准的本章要求适用。

补充定义:

2.101

心电监护设备 electrocardiographic (ECG) monitoring equipment

用于监护和/或记录心脏活动电位和本地的显示数据结果和/或传送至中央站的设备和相关的电极。