



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.8—1995  
IEC 601-2-4—1983

---

## 医用电气设备 第二部分： 心脏除颤器和心脏除颤器监护仪的 专用安全要求

Medical electrical equipment  
Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators  
and cardiac defibrillator-monitors

1995-06-02 发布

1996-06-01 实施

---

国家技术监督局 发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
医 用 电 气 设 备 第 二 部 分：  
心 脏 除 颤 器 和 心 脏 除 颤 器 监 护 仪 的  
专 用 安 全 要 求

GB 9706.8—1995

\*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行  
北 京 西 城 区 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号  
邮 政 编 码：100045

<http://www.bzcs.com>

电 话：63787337、63787447

1996 年 1 月 第 一 版 2005 年 1 月 电 子 版 制 作

\*

书 号：155066 · 1-12158

版 权 专 有 侵 权 必 究  
举 报 电 话：( 010 ) 68533533

# 目 次

第一篇 概述.....	( 1 )
1 适用范围和目的 .....	( 1 )
2 术语和定义 .....	( 1 )
3 通用要求 .....	( 2 )
4 对试验的通用要求 .....	( 2 )
5 分类 .....	( 3 )
6 识别、标记和文件.....	( 3 )
7 输入功率 .....	( 4 )
第二篇 安全要求.....	( 4 )
第三篇 对电击危险的防护.....	( 5 )
13 概述.....	( 5 )
14 有关分类的要求.....	( 5 )
17 绝缘和保护阻抗.....	( 5 )
18 接地和电位均衡.....	( 6 )
19 连续漏电流和患者辅助电流.....	( 6 )
20 电介质强度.....	( 7 )
第四篇 对机械危险的防护.....	( 8 )
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护.....	( 8 )
第六篇 对医用房间内爆炸危险的防护.....	( 8 )
第七篇 对超温、失火及其他危险(如人为差错)的防护 .....	( 8 )
42 超温.....	( 8 )
43 防火.....	( 9 )
44 溢流、液体倒翻、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和消毒.....	( 9 )
45 压力容器和受压部件.....	( 9 )
46 人为差错.....	( 9 )
第八篇 工作数据的精确性和对不正确输出的防止.....	( 10 )
50 工作数据的精确性.....	( 10 )
51 对不正确输出的防止.....	( 10 )
第九篇 造成过热和/或机械损伤的故障状态;环境试验.....	( 11 )
第十篇 结构要求.....	( 11 )
56 元器件和组件.....	( 11 )
57 网电源部分、元器件和布线 .....	( 12 )
第一〇一篇 有关安全的附加要求.....	( 12 )
101 充电时间 .....	( 12 )
102 内部电源 .....	( 13 )
103 持久性 .....	( 13 )

104	同步装置 .....	(13)
105	除颤后心脏监护仪的恢复 .....	(13)
106	充电或内部放电时对心脏监护仪的干扰 .....	(14)
图 101~108	.....	(15~19)
附录 B	制造和/或安装时的测试(补充件) .....	(19)

# 中华人民共和国国家标准

## 医用电气设备 第二部分： 心脏除颤器和心脏除颤器监护仪的 专用安全要求

GB 9706.8—1995  
IEC 601-2-4—1983

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators  
and cardiac defibrillator-monitors

---

### 第一篇 概 述

本标准等同采用国际标准 IEC 601-2-4—1983《医用电气设备 第二部分：心脏除颤器和心脏除颤器监护仪的专用安全要求》。

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》一起实施。

本标准章条的编号对应于 GB 9706.1 的章条编号，对 GB 9706.1 增加的内容接在该章条的下面。

#### 1 适用范围和目的

除下列条文外，GB 9706.1 的该条适用：

##### 1.1 适用范围

补充：

本标准规定了在 2.1.101 条和 2.1.102 条中定义的心脏除颤器和心脏除颤器监护仪的安全要求，下文称之为设备，它具有电容性的能量储存装置。

本标准不适用于不是除颤器监护仪的组成部分的心脏监护仪。

在心电 (ECG) 监视信号不能从除颤器电极得到的组合设备中，本标准仅适用于其除颤器部分。

##### 1.4 环境条件

###### b. 运行

###### 1) 环境

修改：

a. 环境温度在 0~40℃ 之间。

b. 相对湿度在 30%~95% 之间，无凝结。

#### 2 术语和定义

除下列条文外，GB 9706.1 的该章适用：

##### 2.1.5 应用部分

补充：

设备的应用部分包括除颤器电极和所有独立的监护电极以及与这些电极中任何电极有电气连接的部分。