



中华人民共和国国家标准

GB 9706.8—2009/IEC 60601-2-4:2002
代替 GB 9706.8—1995

医用电气设备 第 2-4 部分： 心脏除颤器安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-4:
Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

(IEC 60601-2-4:2002, IDT)

2009-05-06 发布

2010-03-01 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	III
第一篇 概述	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	3
5* 分类	4
6 识别、标记和文件	4
第二篇 环境条件	7
10 环境条件	7
第三篇 对电击危险的防护	7
14 有关分类的要求	8
17* 隔离	8
19 连续漏电流和患者辅助电流	9
20* 电介质强度	9
第四篇 对机械危险的防护	11
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	11
36* 电磁兼容性(EMC)	11
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	13
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	13
42* 超温	13
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	13
46 人为差错	14
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	14
50* 工作数据的准确性	14
51 危险输出的防止	15
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	15
52 不正常的运行和故障状态	15
第十篇 结构要求	15
56* 元器件和组件	15
57 网电源部分、元器件和布线	16
第一百零一篇 与安全有关的补充要求	17
101* 充电时间	17
102 内部电源	19
103* 持久性	20
104* 同步器	21
105* 除颤后监视器/心电输入的恢复	21
106* 充电或内部放电对监视器的干扰	21
图 101 对设备不同部分与除颤器电极之间能量限值的测试[见第 17 章 aa)]	22

图 102 软电线及其固定装置的试验装置[见 56.101 中 b)试验 2]	23
图 103 除颤后恢复试验装置(见 105.1)	23
图 104 监视电极在海绵上的放置(见 105.2)	24
图 105 除颤后恢复试验装置(见 105.2)	24
图 106 对充电和内部放电产生干扰的试验装置(见第 106 章)	25
图 107 需要进行测试的软电线固定装置的举例	26
附录 L(规范性附录) 规范性引用文件	27
附录 AA(资料性附录) 通用指南和原理说明	28
附录 BB(资料性附录) 自动体外除颤器:背景和原理说明	35

前 言

本专用标准的全部技术内容为强制性。

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

- 第1部分:医用电气设备的安全通用要求;
- 第2部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为医用电气设备第2部分中的:心脏除颤器安全专用要求。本专用标准与GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》配套一起使用。

本专用标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-4:2002《医用电气设备 第2-4部分:心脏除颤器安全专用要求》。

对 IEC 60601-2-4:2002,本专用标准做了下列编辑性修改:

- 删除了 IEC 60601-2-4:2002 标准中的封面、前言和引言;
- 对于标准中引用的国际标准,若我国已有转换成国内的标准,则改为引用我国标准;
- 对 IEC 60601-2-4:2002 标准中大写字母表示的术语,本标准用黑体字表示。

本专用标准代替 GB 9706.8—1995《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》。

本专用标准与 GB 9706.8—1995 相比主要差异如下:

- 增加了对自动体外除颤器的要求;
- 增加了电磁兼容的要求。

本专用标准自实施之日起代替并废止 GB 9706.8—1995。

本专用标准的附录 L 为规范性附录,附录 AA、附录 BB 为资料性附录。

本专用标准由国家食品药品监督管理局提出。

本专用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。

本专用标准起草单位:上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本专用标准主要起草人:俞及、周赛新。

本专用标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.8—1995。

医用电气设备 第2-4部分： 心脏除颤器安全专用要求

第一篇 概 述

除下述内容外，通用标准中本篇适用。

1 范围和目的

除下述内容外，通用标准的本章适用。

1.1* 范围

增补：

本专用标准规定了在 2.1.101 中定义的**心脏除颤器**的安全要求，本文此后称**心脏除颤器**为**设备**。

本专用标准不适用于植入式除颤器、遥控除颤器、体外经皮起搏器、分开单立的**心脏监护仪**（符合 GB 9706.25）。使用分开的心电监护电极的心脏监护仪不在本标准适用范围内，除非其被作为自动体外除颤器（AED）心律识别检测或同步心电复律的心搏检测的唯一基准使用。

除颤波形技术发展迅速。文献研究表明了不同波形的有效性。本标准的适用范围特意不包括特殊波形的选择，它包括波形形状、释放能量、功效和安全性。

然而，由于治疗波形其重要性是非常关键的，所以原理说明中增加了注释，解释如何考量波形的选择。

1.2 目的

替换：

本专用标准的目的是建立在 2.1.101 中定义的**心脏除颤器**的安全专用要求。

1.3 专用标准

增补：

本专用标准引用 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》。

在本专用标准中简称第1部分为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准的各篇、章和条的编号均与通用标准对应，对通用标准条文的变动用下列用语表示：

“替换”表示通用标准的章或条款完全被本专用标准条文所取代。

“增补”表示本专用标准的条文是对通用标准要求的增加。

“修改”表示按本专用标准的条文对通用标准的章或条款进行修改。

对通用标准增加的条款或图从 101 开始数字编号，增加的附录字母编号为 AA、BB 等，增加的项目为 aa)、bb) 等。

术语“本标准”用来指通用标准和本专用标准的合称。

当通用标准的篇、章和条款（即使是可能不相关的）在本专用标准中无相应的篇、章和条款，则无更改地适用。

当通用标准的任一部分预期不被引用时（即使是可能相关的），本专用标准给出不适用的陈述。

本专用标准的要求优先于通用标准的相应要求。

1.5 并列标准

增补：

下列并列标准适用：

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要