



中华人民共和国国家标准

GB 9706.204—2022

代替 GB 9706.8—2009

医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器的 基本安全和基本性能专用要求

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

(IEC 60601-2-4:2018, MOD)

2022-07-13 发布

2024-08-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	5
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	6
201.7 ME 设备的标识、标记和文件	6
201.8 ME 设备对电击危险的防护	9
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	14
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	14
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	14
201.12 * 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	15
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	17
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	17
201.15 ME 设备的结构	17
201.16 ME 系统	20
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	20
201.101 * 充电时间	21
201.102 内部电源	22
201.103 * 持久性	24
201.104 * 同步器	24
201.105 * 除颤后监视器和/或心电输入的恢复	24
201.106 * 充电或内部放电对监视器的干扰	27
201.107 * 心律识别检测器的要求	28
201.108 除颤器电极	29
201.109 * 体外起搏	30
202 * 电磁兼容性 要求和试验	34
附录	37
附录 C(资料性) ME 设备和 ME 系统的标记和标识的指导要求	38
附录 AA(资料性) 专用指南和原理说明	40
附录 BB(资料性) GB 9706.8—2009 与本文件的内容映射	50

参考文献	54
图 201.101 对 ME 设备不同部分能量限值的动态试验	10
图 201.102 容许的电流与施加的试验电压(见本条)	13
图 201.103 需要进行测试的电线固定装置的举例[见 201.15.4.101 b)]	19
图 201.104 软电线及其固定装置的试验装置[见 201.15.4.101 b), 试验 2]	20
图 201.105 除颤后恢复试验装置(见本条)	26
图 201.106 监护电极在海绵上的放置(见本条)	26
图 201.107 除颤后恢复试验装置(见本条)	27
图 201.108 对充电和内部放电产生的干扰的试验装置(见本条)	28
图 201.110 除颤器起搏输出电路过载试验的试验电路	34
图 AA.1 模拟患者负载	49
表 201.101 分散的基本性能要求	5
表 201.102 心率识别检测器分类	28
表 201.C.101 心脏除颤器或它的部件外部标记	38
表 201.C.102 心脏除颤器的控制器和仪表标记	38
表 201.C.103 随附文件和概述	38
表 201.C.104 随附文件使用说明	39
表 201.C.105 随附文件技术说明	39
表 BB.1 GB 9706.8—2009 与本文件的内容映射	50

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-4 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求。

本文件代替 GB 9706.8—2009《医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器安全专用要求》，与 GB 9706.8—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了基本性能要求(201.4.3)；
- 增加了对除颤器电极的要求(201.7.2.103)；
- 增加了对体外起搏的要求(201.109)；
- 更改了部分测试方法和测试电路。

本文件修改采用 IEC 60601-2-4:2018《医用电气设备 第 2-4 部分:心脏除颤器基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-4:2018 的技术差异及其原因如下。

——关于规范性引用文件,本文件做了具有技术差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用等同采用国际标准的 GB 4824—2019 代替了 CISPR 11;
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.2 代替了 IEC 61000-4-2;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.3 代替了 IEC 61000-4-3;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.4 代替了 IEC 61000-4-4;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.5—2019 代替了 IEC 61000-4-5;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.8 代替了 IEC 61000-4-8;
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1—2016 代替了 ISO 15223-1:2016;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014。

——删除了 201.102.3.1 中的第三段,原因是原文中第三段与第五段内容重复。

——更改了图 201.106,在电极与海绵之间增加金属板。

——201.108.1.11 中删除了换算单位“磅”即(4 lb)。

本文件做了下列编辑性改动:

- 201.106 中列项符号按顺序编号,将原文中第二次出现的列项 a)、b)和 c),按照顺序更改为 c)、d)和 e);相应倒数第二段中的“b)和 c)”更改为“c)和 d)”;
- 删除了 201.107 中的列项符号“d)”;
- 201.109.7 增加了说明“ppm”的注;
- 201.108.105 中,用“生物相容性相关标准”替换了资料性引用的 ISO 10993(所有部分);
- 用资料性引用的 GB/T 4208—2017 替换了 IEC 60529;
- 用资料性引用的 YY/T 0196—2005 和 YY 1079—2008 分别替换了 ANSI/AAMI EC12:2000 和 ANSI/AAMI EC13:2002;
- 删除了文本最后的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 1995 年首次发布为 GB 9706.8—1995,2009 年第一次修订。
- 本次为第二次修订。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

GB 9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下。

——第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求。目的在于建立外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》,以下称为通用标准。

本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。本文件与 GB 9706.8—2009 内容的映射关系见附录 BB。

医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器的 基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换：

本文件规定了心脏除颤器的基本安全和基本性能。本文件适用于通过使用体外电极施加在患者的皮肤，或使用体内电极施加在暴露的心脏的电脉冲，用来使心律恢复正常的心脏除颤器（以下简称 ME 设备）。

如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统，标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外，本文件范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。

注：见通用标准的 4.2。

本文件不适用于植入式除颤器、遥控除颤器、单独的心脏监护仪（符合 GB 9706.227—2021）。使用独立的心电监护电极的心脏监护仪不在本文件适用范围内，除非其被作为 AED 心律识别检测或同步心电复律的心搏检测的唯一准则使用。201.108 中描述的除颤器电极也能用于心电（ECG）监护；然而，因为电极面积过大，GB 9706.227—2021 的要求不适用于除颤器电极。

除颤波形技术发展迅速。文献研究表明了不同的波形的有效性是不同的。本文件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。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是建立在 201.3.202 中定义的心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。

201.1.3 并列标准

增补：

本文件引用了通用标准第 2 章和本文件 201.2 所列的适用的并列标准。

YY 9706.102—2021 在第 202 章修改后适用。GB 9706 系列标准中的所有已发布的并列标准按照现行发布版本适用。

201.1.4 专用标准

替换：

在 GB 9706 系列中，专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备，修改、替换或删除通用标准或并列标准中包含的要求，可增补其他基本安全和基本性能要求。